Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 179 del 2 agosto 1999 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 2 agosto 1999** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI VIA ARENULA 70 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI 10 00100 ROMA CENTRALINO 85081

N. 147

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO MINISTERIALE 9 luglio 1999.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Micardis» - Telmisartan. (Decreto UAC/C n. 65/1999).

DECRETO MINISTERIALE 9 luglio 1999.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Telmisartan Boehringer Ingelheim pharma KG» - Telmisartan. (Decreto UAC/C n. 66/1999).

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 9 luglio 1999.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Micardis» - Telmisartan. (Decreto UAC/C n. 65/1999).

Autorizzazione con procedura centralizzata europea ed inserimento nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/98/090/001 - MICARDIS - 40 mg - compresse - confezione blister 14 compresse - uso orale;
EU/1/98/090/002 - MICARDIS - 40 mg - compresse - confezione blister 28 compresse - uso orale;
EU/1/98/090/003 - MICARDIS - 40 mg - compresse - confezione blister 56 compresse - uso orale;
EU/1/98/090/004 - MICARDIS - 40 mg - compresse - confezione blister 98 compresse - uso orale;
EU/1/98/090/005 - MICARDIS - 80 mg - compresse - confezione blister 14 compresse - uso orale;
EU/1/98/090/006 - MICARDIS - 80 mg - compresse - confezione blister 28 compresse - uso orale;
EU/1/98/090/007 - MICARDIS - 80 mg - compresse - confezione blister 56 compresse - uso orale;
EU/1/98/090/008 - MICARDIS - 80 mg - compresse - confezione blister 98 compresse - uso orale.

Titolare: Boehringer Ingelheim International GmbH - Binger Strasse, 173 - D-55216 Ingelheim am Rheim - Deutshland.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo n. 29 del 3 febbraio 1993 e le successive modifiche ed integrazioni;

Vista la decisione della Commissione europea del 16 dicembre 1998, n. C (1998) 4295, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «MICARDIS» - Telmisartan;

Visto il decreto legislativo n. 44 del 18 febbraio 1997 «Attuazione della Direttiva 93/39 CEE che modifica le direttive 65/65, 75/318 e 75/319 CEE;

Visto l'art. 3 della direttiva 65/65 modificata dalla direttiva 93/39 CEE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante il «Riordinamento del Ministero della sanità a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *H)*, della legge 23 ottobre 1992, n. 421», con particolare riferimento all'art. 7;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione in classe *A*/73 ai fini della rimborsabilità delle confezioni 28 compresse da 40 mg e 28 compresse da 80 mg e la classificazione in *C* per le altre confezioni;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge n. 662 del 23 dicembre 1996 secondo il quale le specialità medicinali autorizzate ai sensi del Regolamento CEE 2309/93 sono cedute dal titolare dell'autorizzazione al Servizio sanitario nazionale ad un prezzo contrattato con il Ministero della sanità, su conforme parere della Commissione unica del farmaco, secondo i criteri stabiliti dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE);

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 30 gennaio 1997;

Visto il parere espresso in data 8-9 giugno 1999 dalla Commissione unica del farmaco;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «MICARDIS» - Telmisartan, debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Decreta:

Art. 1.

Alla specialità medicinale «MICARDIS» - Telmisartan, nelle confezioni indicate viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

MICARDIS - 40 mg - compresse - confezione blister 14 compresse - uso orale, n. 034328017/E (in base 10) 10RMGK (in base 32);

MICARDIS - 40 mg - compresse - confezione blister 28 compresse - uso orale, n. 034328029/E (in base 10) 10RMGX (in base 32);

MICARDIS - 40 mg - compresse - confezione blister 56 compresse - uso orale, n. 034328031/E (in base 10) 10RMGZ (in base 32);

MICARDIS - 40 mg - compresse - confezione blister 98 compresse - uso orale, n. 034328043/E (in base 10) 10RMHC (in base 32);

MICARDIS - 80 mg - compresse - confezione blister 14 compresse - uso orale, n. 034328056/E (in base 10) 10RMHS (in base 32);

MICARDIS - 80 mg - compresse - confezione blister 28 compresse - uso orale, n. 034328068/E (in base 10) 10RMJ4 (in base 32);

MICARDIS - 80 mg - compresse - confezione blister 56 compresse - uso orale, n. 034328070/E (in base 10) 10RMJ6 (in base 32);

MICARDIS - 80 mg - compresse - confezione blister 98 compresse - uso orale, n. 034328082/E (in base 10) 10RMJL (in base 32).

Titolare A.I.C.. Boehringer Ingelheim International GmbH - Binger Strasse, 173 - D-55216 Ingelheim am Rheim - Deutshland.

Art. 2.

La specialità medicinale nelle confezioni indicate è classificata come segue:

MICARDIS - 40 mg - compresse - confezione blister 28 compresse - uso orale, n. 034328029/E (in base 10) 10RMGX (in base 32) - classe *A*/73.

Il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in L. 29.078 (ex factory, IVA esclusa).

Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla delibera CIPE richiamata nelle premesse è di L. 48.000 (IVA inclusa);

MICARDIS - 80 mg - compresse - confezione blister 28 compresse - uso orale, n. 034328068/E (in base 10) 10RMJ4 (in base 32) - classe *A*/73.

Il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in L. 38.468 (ex factory, IVA esclusa).

Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla delibera CIPE richiamata nelle premesse è di L. 63.500 (IVA inclusa) con una quota di mercato non superiore al 25% ad unità per il dosaggio da 80 mg.

Le altre confezioni sono classificate in *C*.

Art. 3.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticato nei Paesi in cui viene commercializzata e di trasmettere trimestralmente al Ministero della sanità i dati di vendita e di consumo.

Art. 4.

Il presente decreto, che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sarà notificato alla ditta titolare dell'autorizzazione.

Roma, 9 luglio 1999

Il dirigente generale: MARTINI

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Micardis 40 mg compresse.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene: telmisartan 40 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti
La dose consigliata è di 40 mg una volta al giorno. Alcuni pazienti possono trarre già beneficio dalla dose di 20 mg una volta al giorno. Nei casi in cui non viene raggiunto il controllo pressorio, la dose di telmisartan può essere aumentata fino ad un massimo di 80 mg una volta al giorno. In alternativa, il telmisartan può essere impiegato in associazione con diuretici tiazidici, come l'idroclorotiazide, con i quali è stato dimostrato un effetto additivo in termini di riduzione della pressione, con l'associazione a telmisartan. Qualora si prenda in considerazione un aumento di dosaggio, si deve tenere presente che il massimo effetto antiipertensivo si ottiene generalmente 4-8 settimane dopo l'inizio del trattamento (vedere paragrafo 5.1 "Proprietà farmacodinamiche").

Insufficienza renale
Per i pazienti con insufficienza renale lieve o moderata (vedere paragrafo 4.4 "Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego") non è necessario modificare la dose.

Insufficienza epatica
Nei pazienti con insufficienza epatica lieve o moderata la dose non deve essere maggiore di 40 mg una volta al giorno (vedere paragrafo 4.4 "Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego").

Anziani
Non è necessario modificare la dose.

Bambini
Non ci sono dati sulla sicurezza e sull'efficacia di Micardis nei bambini e in pazienti di età inferiore a 18 anni.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti
- Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6 "Gravidanza e allattamento")
- Ostruzioni delle vie biliari
- Insufficienza epatica grave
- Insufficienza renale grave

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

Ipertensione renovascolare
Nei pazienti con stenosi bilaterale dell'arteria renale o stenosi dell'arteria renale afferente al singolo rene funzionante, trattati con un farmaco che influenza il sistema renina-angiotensina-aldosterone, c'è un aumentato rischio di ipotensione grave ed insufficienza renale.

Insufficienza renale e trapianto renale
Quando Micardis è somministrato a pazienti con disfunzioni renali, si raccomanda un controllo periodico dei livelli sierici di potassio e di creatinina. Non ci sono dati riguardo la somministrazione di Micardis in pazienti dopo recente trapianto renale.

Ipovolemia
Nei pazienti con deplezione di sodio e/o ipovolemia causata da dosi elevate di diuretici, diete con restrizione di sale, diarrea o vomito, si potrebbe verificare ipotensione sintomatica, specialmente dopo la prima dose. Deplezione di sodio e/o ipovolemia devono essere corrette prima di iniziare il trattamento con Micardis.

Altre condizioni con stimolazione del sistema renina-angiotensina-aldosterone
Nei pazienti il cui tono vascolare e la funzione renale dipendono principalmente dall'attività del sistema renina-angiotensina-aldosterone (es. pazienti con grave insufficienza cardiaca congestizia o affetti da malattie renali, inclusa la stenosi dell'arteria renale), il trattamento con altri farmaci che influenzano questo sistema è stato accompagnato da ipotensione acuta, iperazotemia, oliguria o, raramente, insufficienza renale acuta.

Aldosteronismo primario
I pazienti con aldosteronismo primario generalmente non rispondono a farmaci antipertensivi che agiscono tramite l'inibizione del sistema renina-angiotensina. Quindi, si sconsiglia l'utilizzo di telmisartan.

Stenosi della valvola aortica e mitrale, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva
Come per altri vasodilatatori, si consiglia particolare cautela nei pazienti affetti da stenosi della valvola aortica o mitrale, o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Iperpotassiemia
Durante il trattamento con altri farmaci che influenzano il sistema renina-angiotensina-aldosterone, si può verificare iperpotassiemia, specialmente in presenza di insufficienza renale e/o cardiaca. Sebbene ciò non sia dimostrato con telmisartan, si raccomanda un adeguato controllo del potassio sierico nei pazienti a rischio.

Sulla base dell'esperienza acquisita con l'uso di altri farmaci che influiscono sul sistema renina-angiotensina, l'uso concomitante di diuretici potassio-risparmiatori, integratori di potassio, sostitutivi del sale contenenti potassio o altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio (eparina ecc.) può portare ad un aumento del potassio sierico, pertanto occorre cautela nel somministrare tali farmaci in associazione a Micardis.

Insufficienza epatica
Il telmisartan è principalmente eliminato nella bile. Pazienti con ostruzione biliare o grave insufficienza epatica possono avere una clearance ridotta. Pertanto, telmisartan non deve esere somministrato a questi pazienti (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni"). Telmisartan deve essere utilizzato solamente con cautela in pazienti con insufficienza epatica lieve/moderata.

Ulcera gastrica o ulcera duodenale attiva o patologie gastrointestinali
Apparentemente effetti collaterali gastrointestinali si sono verificati più frequentemente rispetto al placebo. Raramente, negli studi clinici sono stati riportati casi di sanguinamento gastrointestinale e questo evento avverso si è verificato principalmente in pazienti con disturbi gastrointestinali di base.

Pertanto, si deve prestare attenzione quando telmisartan viene somministrato a questo gruppo di pazienti.

Sorbitolo
La dose giornaliera raccomandata di Micardis 40 mg contiene 169 mg di sorbitolo. Quindi, Micardis non è indicato nei pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio.

Altro
Come osservato per gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, telmisartan e altri antagonisti dell'angiotensina sono apparentemente meno efficaci nel ridurre la pressione sanguigna nei pazienti di colore rispetto ai pazienti non di colore, forse a causa della maggior prevalenza di stati caratterizzati da un basso livelo di renina nella popolazione di colore affetta da ipertensione.

Come con qualsiasi agente antiipertensivo, un'eccessiva diminuzione della pressione in pazienti con cardiopatia ischemica o patologia cardiovascolare ischemica potrebbe causare infarto del miocardio o ictus.

4.5 Interazioni con altri medicinali e interazioni di qualsiasi altro genere

Telmisartan può accentuare l'effetto ipotensivo di altri antipertensivi. Non sono state osservate altre interazioni di rilevanza clinica.

I farmaci valutati negli studi di farmacocinetica comprendono digossina, warfarin, idroclorotiazide, glibenclamide, ibuprofene, paracetamolo e amlodipina. Nel caso della digossina è stato osservato un valore mediano del 20% (del 39% in un singolo caso) di aumento delle concentrazioni plasmatiche di digossina rilevate prima della somministrazione della dose successiva. Si consiglia quindi il controllo dei livelli plasmatici di digossina.

Aumenti reversibili delle concentrazioni sieriche di litio e della tossicità sono stati riportati durante la somministrazione contemporanea di litio con ACE-inibitori. Benché ciò non sia documentato con telmisartan, la possibilità di tali effetti non può essere esclusa e si raccomanda un attento controllo dei livelli sierici di litio durante l'uso concomitante.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Uso durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni")
Telmisartan è controindicato durante la gravidanza. Prima di pianificare una gravidanza si deve passare ad un trattamento alternativo.

In caso sia accertata una gravidanza, telmisartan deve essere sospeso il più presto possibile. Nel secondo e terzo trimestre, i farmaci che agiscono direttamente sul sistema renina-angiotensina possono causare danni e anche la morte del feto.

Uso durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni")
Telmisartan è controindicato durante l'allattamento, poiché non è noto se venga escreto nel latte umano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Non sono stati effettuati studi clinici in grado di stabilire se telmisartan influenza la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Comunque, quando si guidano veicoli o si utilizzano macchinari, bisogna tenere presente che con la terapia antipertensiva potrebbero occasionalmente verificarsi sonnolenza e vertigini.

4.8 Effetti indesiderati

Di solito gli effetti indesiderati sono stati lievi e transitori e solo raramente hanno richiesto l'interruzione della terapia. L'incidenza degli effetti indesiderati non è correlata alla dose e non ha mostrato alcuna correlazione con sesso, età o razza dei pazienti.
In studi clinici controllati con placebo su 1.041 pazienti trattati con diverse dosi di telmisartan (20-160 mg) fino a 12 settimane, l'incidenza complessiva di effetti indesiderati registrati con telmisartan è di solito risultata paragonabile a quella del placebo. Apparentemente gli effetti collaterali gastrointestinali si sono verificati più frequentemente rispetto al placebo.

Nella seguente tabella vengono riportati gli eventi avversi, indipendentemente dalla loro relazione causale.

Gli effetti indesiderati con un'incidenza pari o superiore all'1% nei pazienti trattati con telmisartan negli studi controllati con placebo sono indicati nella seguente tabella:

	Telmisartan Monoterapia *n = 1.041* %	Placebo *n = 380* %
Cefalea	9,7	17,4
Infezioni delle vie aeree superiori	6,9	6,1
Vertigini	4,2	6,3
Dolore	3,5	4,7
Dolore al dorso	3,2	1,1
Affaticamento	3,0	3,7
Diarrea	2,8	1,6
Sinusite	2,2	2,4
Sintomi di tipo influenzale	2,1	1,8
Dispepsia	1,9	1,6
Mialgia	1,4	1,1
Tosse	1,4	1,6
Dolore al petto	1,3	1,3
Infezioni del tratto urinario	1,2	1,1
Nausea	1,1	1,6
Faringiti	1,1	0,0
Dolore addominale	1,0	0,8

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati si sono verificati in più dell'1% dei 3445 pazienti trattati in tutti gli studi clinici con telmisartan: bronchite, insonnia, artralgia, ansia, depressione, palpitazioni, crampi (gambe), eritema cutaneo. Non è stato possibile stabilire una associazione causale di questi eventi con l'assunzione di telmisartan.

E' stato riportato un unico caso di angioedema.

Dati chimico-clinici
Nel corso degli studi clinici con telmisartan non sono state osservate significative alterazioni nei valori dei parametri chimico-clinici.

Raramente si è osservato una diminuzione nell'emoglobina o un aumento nell'acido urico che si verificano più spesso durante il trattamento con telmisartan che con placebo. Sono stati osservati, durante il trattamento con telmisartan, aumenti della creatinina o degli enzimi epatici, ma queste variazioni nei valori chimico-clinici si sono verificate con una frequenza simile o inferiore rispetto al placebo.

4.9 Sovradosaggio

Non ci sono dati disponibili circa il sovradosaggio nell'uomo. Nel caso si verifichi ipotensione sintomatica, si deve intraprendere un trattamento di supporto. Telmisartan non viene rimosso dall'emodialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antagonisti dell'angiotensina II, codice ATC C09CA07.

Il telmisartan è un antagonista recettoriale dell'angiotensina II (tipo AT_1) specifico ed efficace per via orale. Il telmisartan spiazza con un'elevata affinità l'angiotensina II dal suo sito di legame con il recettore di sottotipo AT_1, responsabile degli effetti noti dell'angiotensina II. Il telmisartan non mostra alcuna attività agonista parziale per il recettore AT_1. Il telmisartan si lega selettivamente con il recettore AT_1. Tale leganse è di lunga durata. Telmisartan non mostra una rilevante affinità per altri recettori, compresi l'AT_2 e altri recettori AT meno caratterizzati. Non sono noti il ruolo funzionale di questi recettori né l'effetto della loro possibile sovrastimolazione da parte dell'angiotensina II, i cui livelli sono aumentati dal telmisartan. Il telmisartan determina una diminuzione nei livelli plasmatici di aldosterone. Il telmisartan non inibisce la renina plasmatica umana nè blocca i canali ionici. Il telmisartan non inibisce l'enzima di conversione dell'angiotensina (chininasi II), enzima che degrada anche la bradichinina. Quindi non è atteso un potenziamento degli eventi avversi mediati dalla bradichinina.

Nell'uomo, una dose di 80 mg di telmisartan determina un'inibizione quasi completa dell'aumento pressorio indotto dall'angiotensina II. L'effetto inibitorio si protrae per 24 ore ed è ancora misurabile fino a 48 ore.

L'attività antiipertensiva inizia a manifestarsi entro tre ore dalla somministrazione della prima dose di telmisartan. La massima riduzione dei valori pressori si ottiene generalmente dopo 4-8 settimane dall'inizio del trattamento e viene mantenuta nel corso della terapia a lungo termine.

L'effetto antiipertensivo si protrae costantemente per 24 ore dopo la somministrazione e include le ultime 4 ore prima della successiva somministrazione, come dimostrato dalle misurazioni continue nelle 24 ore della pressione sanguigna. Ciò è confermato dal rapporto valle/picco costantemente superiore all'80% osservato dopo una dose di 40 mg e 80 mg di telmisartan negli studi clinici controllati verso placebo.

C'è un apparente trend per una relazione tra la dose e il tempo di ritorno ai valori basali della pressione sanguigna sistolica. Da questo punto di vista, la pressione sanguigna diastolica presenta un comportamento più variabile.

Nei pazienti ipertesi il telmisartan riduce la pressione sia sistolica che diastolica senza influire sulla frequenza cardiaca. Il contributo dell'effetto diuretico e natriuretico del farmaco sulla sua attività ipotensiva deve ancora essere definito. L'efficacia antipertensiva del telmisartan è paragonabile a quella di farmaci rappresentativi di altre classi di antipertensivi (dimostrato negli studi clinici che hanno confrontato telmisartan con amlodipina, atenololo, enalapril, idroclorotiazide e lisinopril).

Dopo una brusca interruzione del trattamento con telmisartan, la pressione sanguigna ritorna gradualmente ai valori preesistenti durante un periodo di diversi giorni, senza comportare un effetto rebound.

Negli studi clinici l'incidenza di tosse secca è risultata significativamente inferiore nei pazienti trattati con telmisartan che in quelli trattati con ACE inibitori.

Attualmente non sono noti gli effetti di telmisartan sulla mortalità e sulla morbidità cardiovascolare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento del telmisartan è rapido, sebbene la frazione assorbita sia variabile. La biodisponibilità assoluta del telmisartan è mediamente del 50% circa.
Quando telmisartan viene assunto con il cibo, la riduzione dell'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche/tempo ($AUC_{0-\infty}$) del telmisartan varia tra il 6% (dose di 40 mg) e il 19% circa (dose di 160 mg). Dopo 3 ore dalla somministrazione le concentrazioni plasmatiche risultano simili sia che il telmisartan venga assunto a digiuno che con un pasto.

Non si ritiene che la lieve riduzione nell'AUC causi una riduzione dell'efficacia terapeutica.

Non c'è una relazione lineare tra dosi e livelli plasmatici. Il C_{max} e, in misura minore, l'AUC aumentano in modo non proporzionale a dosi superiori a 40 mg.

Sono state osservate differenze di concentrazioni plasmatiche tra i sessi (nelle donne Cmax e AUC erano rispettivamente 3 e 2 volte superiori rispetto agli uomini).

Distribuzione

Il telmisartan è fortemente legato alle proteine plasmatiche (>99,5%), in particolare all'albumina e alla glicoproteina acida alfa-1. Il volume medio di distribuzione allo stato stazionario (V_{dss}) è di circa 500 l.

Metabolismo

Il telmisartan è metabolizzato mediante coniugazione a glucuronide. Non è stata dimostrata un'attività farmacologica per il coniugato.

Eliminazione

Il telmisartan mostra una cinetica di decadimento biesponenziale con un'emivita terminale di eliminazione superiore alle 20 ore. La concentrazione plasmatica massima, (C_{max}), e, in misura minore, l'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche/tempo, (AUC), aumentano in misura non proporzionale alla dose. Quando il telmisartan viene assunto alle dosi consigliate non si evidenzia un accumulo rilevante dal punto di vista clinico. Le concentrazioni plasmatiche sono superiori nella donna rispetto all'uomo, ma ciò non influisce in modo rilevante sull'efficacia.

In seguito alla somministrazione orale (ed endovenosa), il telmisartan viene escreto quasi esclusivamente con le feci, soprattutto in forma immodificata. L'escrezione urinaria cumulativa è inferiore all'1% della dose. La clearance plasmatica totale (Cl_{tot}) è elevata (ca. 1000 ml/min) se confrontata al flusso plasmatico epatico (ca. 1500 ml/min).

Popolazioni speciali

Pazienti anziani
La farmacocinetica del telmisartan non differisce nei pazienti anziani rispetto ai soggetti giovani.

Pazienti con disfunzioni renali
Nei pazienti con insufficienza renale in dialisi sono state osservate concentrazioni plasmatiche inferiori. Nei pazienti affetti da insufficienza renale il telmisartan è fortemente legato alle proteine plasmatiche e non può essere eliminato con la dialisi. Nei pazienti con disfunzioni renali l'emivita di eliminazione non varia.

Pazienti con disfunzioni epatiche
Negli studi di farmacocinetica in pazienti con insufficienza epatica è stato osservato un aumento nella biodisponibilità assoluta fino a quasi il 100%. Nei pazienti con disfunzioni epatiche l'emivita di eliminazione non varia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi preclinici di tollerabilità e sicurezza, dosi tali da determinare un'esposizione confrontabile a quella del range di dosi da impiegarsi nella terapia clinica hanno causato una riduzione dei parametri eritrocitari (eritrociti, emoglobina, ematocrito), alterazioni nell'emodinamica renale (aumento di azotemia e creatininemia) e un aumento nella potassiemia in animali normotesi. Nel cane sono state osservate dilatazione ed atrofia dei tubuli renali. Nel ratto e nel cane sono state osservate inoltre lesioni della mucosa gastrica (erosioni, ulcere o infiammazioni). Questi effetti indesiderati farmacologicamente mediati, come evidenziato dagli studi preclinici con ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II, si possono prevenire somministrando supplementi salini orali.
In entrambe le specie sono stati osservati aumento dell'attività della renina plasmatica e ipertrofia/iperplasia delle cellule iuxtaglomerulari renali. Tali alterazioni, anch'esse un effetto di tutta la classe degli ACE inibitori e di altri antagonisti dell'angiotensina II, non sembrano avere significato clinico.

Studi preclinici hanno mostrato un potenziale rischio di telmisartan nello sviluppo postnatale della prole: minore peso corporeo, apertura dell'occhio ritardata, mortalità più elevata.

Non vi è stata alcuna evidenza di mutagenesi, né di attività clastogena rilevante negli studi in vitro né di cancerogenicità nel ratto e nel topo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polividone, meglumina, sodio idrossido, sorbitolo, magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto della confezione

14 compresse
28 compresse
56 compresse
98 compresse

Blister in poliammide/alluminio/PVC

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Le compresse devono essere conservate nella confezione originale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim /Rhein
Germania

8. NUMERO DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Micardis 80 mg compresse.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene: telmisartan 80 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti
La dose consigliata è di 40 mg una volta al giorno. Alcuni pazienti possono trarre già beneficio dalla dose di 20 mg una volta al giorno. Nei casi in cui non viene raggiunto il controllo pressorio, la dose di telmisartan può essere aumentata fino ad un massimo di 80 mg una volta al giorno. In alternativa, il telmisartan può essere impiegato in associazione con diuretici tiazidici, come l'idroclorotiazide, con i quali è stato dimostrato un effetto additivo in termini di riduzione della pressione, con l'associazione a telmisartan. Qualora si prenda in considerazione un aumento di dosaggio, si deve tenere presente che il massimo effetto antiipertensivo si ottiene generalmente 4-8 settimane dopo l'inizio del trattamento (vedere paragrafo 5.1 "Proprietà farmacodinamiche").

Insufficienza renale
Per i pazienti con insufficienza renale lieve o moderata (vedere paragrafo 4.4 "Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego") non è necessario modificare la dose.

Insufficienza epatica
Nei pazienti con insufficienza epatica lieve o moderata la dose non deve essere maggiore di 40 mg una volta al giorno (vedere paragrafo 4.4 *"Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego"*).

Anziani
Non è necessario modificare la dose.

Bambini
Non ci sono dati sulla sicurezza e sull'efficacia di Micardis nei bambini e in pazienti di età inferiore a 18 anni.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti
- Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6 "Gravidanza e allattamento")
- Ostruzioni delle vie biliari
- Insufficienza epatica grave
- Insufficienza renale grave

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

Ipertensione renovascolare
Nei pazienti con stenosi bilaterale dell'arteria renale o stenosi dell'arteria renale afferente al singolo rene funzionante, trattati con un farmaco che influenza il sistema renina-angiotensina-aldosterone, c'è un aumentato rischio di ipotensione grave ed insufficienza renale.

Insufficienza renale e trapianto renale
Quando Micardis è somministrato a pazienti con disfunzioni renali, si raccomanda un controllo periodico dei livelli sierici di potassio e di creatinina. Non ci sono dati riguardo la somministrazione di Micardis in pazienti dopo recente trapianto renale.

Ipovolemia
Nei pazienti con deplezione di sodio e/o ipovolemia causata da dosi elevate di diuretici, diete con restrizione di sale, diarrea o vomito, si potrebbe verificare ipotensione sintomatica, specialmente dopo la prima dose. Deplezione di sodio e/o ipovolemia devono essere corrette prima di iniziare il trattamento con Micardis.

Altre condizioni con stimolazione del sistema renina-angiotensina-aldosterone
Nei pazienti il cui tono vascolare e la funzione renale dipendono principalmente dall'attività del sistema renina-angiotensina-aldosterone (es. pazienti con grave insufficienza cardiaca congestizia o affetti da malattie renali, inclusa la stenosi dell'arteria renale), il trattamento con altri farmaci che influenzano questo sistema è stato accompagnato da ipotensione acuta, iperazotemia, oliguria o, raramente, insufficienza renale acuta.

Aldosteronismo primario
I pazienti con aldosteronismo primario generalmente non rispondono a farmaci antipertensivi che agiscono tramite l'inibizione del sistema renina-angiotensina. Quindi, si sconsiglia l'utilizzo di telmisartan.

Stenosi della valvola aortica e mitrale, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva
Come per altri vasodilatatori, si consiglia particolare cautela nei pazienti affetti da stenosi della valvola aortica o mitrale, o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Iperpotassiemia
Durante il trattamento con altri farmaci che influenzano il sistema renina-angiotensina-aldosterone, si può verificare iperpotassiemia, specialmente in presenza di insufficienza renale e/o cardiaca. Sebbene ciò non sia dimostrato con telmisartan, si raccomanda un adeguato controllo del potassio sierico nei pazienti a rischio.

Sulla base dell'esperienza acquisita con l'uso di altri farmaci che influiscono sul sistema renina-angiotensina, l'uso concomitante di diuretici potassio-risparmiatori, integratori di potassio, sostitutivi del sale contenenti potassio o altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio (eparina ecc.) può portare ad un aumento del potassio sierico, pertanto occorre cautela nel somministrare tali farmaci in associazione a Micardis.

Insufficienza epatica
Il telmisartan è principalmente eliminato nella bile. Pazienti con ostruzione biliare o grave insufficienza epatica possono avere una clearance ridotta. Pertanto, telmisartan non deve esere somministrato a questi pazienti (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni"). Telmisartan deve essere utilizzato solamente con cautela in pazienti con insufficienza epatica lieve/moderata.

Ulcera gastrica o ulcera duodenale attiva o patologie gastrointestinali
Apparentemente effetti collaterali gastrointestinali si sono verificati più frequentemente rispetto al placebo. Raramente, negli studi clinici sono stati riportati casi di sanguinamento gastrointestinale e questo evento avverso si è verificato principalmente in pazienti con disturbi gastrointestinali di base.

Pertanto, si deve prestare attenzione quando telmisartan viene somministrato a questo gruppo di pazienti.

Sorbitolo
La dose giornaliera raccomandata di Micardis 80 mg contiene 338 mg di sorbitolo. Quindi, Micardis non è indicato nei pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio.

Altro
Come osservato per gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, telmisartan e altri antagonisti dell'angiotensina sono apparentemente meno efficaci nel ridurre la pressione sanguigna nei pazienti di colore rispetto ai pazienti non di colore, forse a causa della maggior prevalenza di stati caratterizzati da un basso livelo di renina nella popolazione di colore affetta da ipertensione.

Come con qualsiasi agente antiipertensivo, un'eccessiva diminuzione della pressione in pazienti con cardiopatia ischemica o patologia cardiovascolare ischemica potrebbe causare infarto del miocardio o ictus.

4.5 Interazioni con altri medicinali e interazioni di qualsiasi altro genere

Telmisartan può accentuare l'effetto ipotensivo di altri antipertensivi. Non sono state osservate altre interazioni di rilevanza clinica.

I farmaci valutati negli studi di farmacocinetica comprendono digossina, warfarin, idroclorotiazide, glibenclamide, ibuprofene, paracetamolo e amlodipina. Nel caso della digossina è stato osservato un valore mediano del 20% (del 39% in un singolo caso) di aumento delle concentrazioni plasmatiche di digossina rilevate prima della somministrazione della dose successiva. Si consiglia quindi il controllo dei livelli plasmatici di digossina.

Aumenti reversibili delle concentrazioni sieriche di litio e della tossicità sono stati riportati durante la somministrazione contemporanea di litio con ACE-inibitori. Benché ciò non sia documentato con telmisartan, la possibilità di tali effetti non può essere esclusa e si raccomanda un attento controllo dei livelli sierici di litio durante l'uso concomitante.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Uso durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni")
Telmisartan è controindicato durante la gravidanza. Prima di pianificare una gravidanza si deve passare ad un trattamento alternativo.

In caso sia accertata una gravidanza, telmisartan deve essere sospeso il più presto possibile. Nel secondo e terzo trimestre, i farmaci che agiscono direttamente sul sistema renina-angiotensina possono causare danni e anche la morte del feto.

Uso durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni")
Telmisartan è controindicato durante l'allattamento, poiché non è noto se venga escreto nel latte umano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Non sono stati effettuati studi clinici in grado di stabilire se telmisartan influenza la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Comunque, quando si guidano veicoli o si utilizzano macchinari, bisogna tenere presente che con la terapia antipertensiva potrebbero occasionalmente verificarsi sonnolenza e vertigini.

4.8 Effetti indesiderati

Di solito gli effetti indesiderati sono stati lievi e transitori e solo raramente hanno richiesto l'interruzione della terapia. L'incidenza degli effetti indesiderati non è correlata alla dose e non ha mostrato alcuna correlazione con sesso, età o razza dei pazienti.
In studi clinici controllati con placebo su 1.041 pazienti trattati con diverse dosi di telmisartan (20-160 mg) fino a 12 settimane, l'incidenza complessiva di effetti indesiderati registrati con telmisartan è di solito risultata paragonabile a quella del placebo. Apparentemente gli effetti collaterali gastrointestinali si sono verificati più frequentemente rispetto al placebo.

Nella seguente tabella vengono riportati gli eventi avversi, indipendentemente dalla loro relazione causale.

Gli effetti indesiderati con un'incidenza pari o superiore all'1% nei pazienti trattati con telmisartan negli studi controllati con placebo sono indicati nella seguente tabella:

	Telmisartan Monoterapia *n = 1.041* %	Placebo *n = 380* %
Cefalea	9,7	17,4
Infezioni delle vie aeree superiori	6,9	6,1
Vertigini	4,2	6,3
Dolore	3,5	4,7
Dolore al dorso	3,2	1,1
Affaticamento	3,0	3,7
Diarrea	2,8	1,6
Sinusite	2,2	2,4
Sintomi di tipo influenzale	2,1	1,8
Dispepsia	1,9	1,6
Mialgia	1,4	1,1
Tosse	1,4	1,6
Dolore al petto	1,3	1,3
Infezioni del tratto urinario	1,2	1,1
Nausea	1,1	1,6
Faringiti	1,1	0,0
Dolore addominale	1,0	0,8

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati si sono verificati in più dell'1% dei 3445 pazienti trattati in tutti gli studi clinici con telmisartan: bronchite, insonnia, artralgia, ansia, depressione, palpitazioni, crampi (gambe), eritema cutaneo. Non è stato possibile stabilire una associazione causale di questi eventi con l'assunzione di telmisartan.

E' stato riportato un unico caso di angioedema.

<u>Dati chimico-clinici</u>
Nel corso degli studi clinici con telmisartan non sono state osservate significative alterazioni nei valori dei parametri chimico-clinici.

Raramente si è osservato una diminuzione nell'emoglobina o un aumento nell'acido urico che si verificano più spesso durante il trattamento con telmisartan che con placebo. Sono stati osservati, durante il trattamento con telmisartan, aumenti della creatinina o degli enzimi epatici, ma queste variazioni nei valori chimico-clinici si sono verificate con una frequenza simile o inferiore rispetto al placebo.

4.9 Sovradosaggio

Non ci sono dati disponibili circa il sovradosaggio nell'uomo. Nel caso si verifichi ipotensione sintomatica, si deve intraprendere un trattamento di supporto. Telmisartan non viene rimosso dall'emodialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antagonisti dell'angiotensina II, codice ATC C09CA07.

Il telmisartan è un antagonista recettoriale dell'angiotensina II (tipo AT_1) specifico ed efficace per via orale. Il telmisartan spiazza con un'elevata affinità l'angiotensina II dal suo sito di legame con il recettore di sottotipo AT_1, responsabile degli effetti noti dell'angiotensina II. Il telmisartan non mostra alcuna attività agonista parziale per il recettore AT_1. Il telmisartan si lega selettivamente con il recettore AT_1. Tale leganse è di lunga durata. Telmisartan non mostra una rilevante affinità per altri recettori, compresi l'AT_2 e altri recettori AT meno caratterizzati. Non sono noti il ruolo funzionale di questi recettori né l'effetto della loro possibile sovrastimolazione da parte dell'angiotensina II, i cui livelli sono aumentati dal telmisartan. Il telmisartan determina una diminuzione nei livelli plasmatici di aldosterone. Il telmisartan non inibisce la renina plasmatica umana nè blocca i canali ionici. Il telmisartan non inibisce l'enzima di conversione dell'angiotensina (chininasi II), enzima che degrada anche la bradichinina. Quindi non è atteso un potenziamento degli eventi avversi mediati dalla bradichinina.

Nell'uomo, una dose di 80 mg di telmisartan determina un'inibizione quasi completa dell'aumento pressorio indotto dall'angiotensina II. L'effetto inibitorio si protrae per 24 ore ed è ancora misurabile fino a 48 ore.

L'attività antiipertensiva inizia a manifestarsi entro tre ore dalla somministrazione della prima dose di telmisartan. La massima riduzione dei valori pressori si ottiene generalmente dopo 4-8 settimane dall'inizio del trattamento e viene mantenuta nel corso della terapia a lungo termine.

L'effetto antiipertensivo si protrae costantemente per 24 ore dopo la somministrazione e include le ultime 4 ore prima della successiva somministrazione, come dimostrato dalle misurazioni continue nelle 24 ore della pressione sanguigna. Ciò è confermato dal rapporto valle/picco costantemente superiore all'80% osservato dopo una dose di 40 mg e 80 mg di telmisartan negli studi clinici controllati verso placebo.

C'è un apparente trend per una relazione tra la dose e il tempo di ritorno ai valori basali della pressione sanguigna sistolica. Da questo punto di vista, la pressione sanguigna diastolica presenta un comportamento più variabile.

Nei pazienti ipertesi il telmisartan riduce la pressione sia sistolica che diastolica senza influire sulla frequenza cardiaca. Il contributo dell'effetto diuretico e natriuretico del farmaco sulla sua attività ipotensiva deve ancora essere definito. L'efficacia antipertensiva del telmisartan è paragonabile a quella di farmaci rappresentativi di altre classi di antipertensivi (dimostrato negli studi clinici che hanno confrontato telmisartan con amlodipina, atenololo, enalapril, idroclorotiazide e lisinopril).

Dopo una brusca interruzione del trattamento con telmisartan, la pressione sanguigna ritorna gradualmente ai valori preesistenti durante un periodo di diversi giorni, senza comportare un effetto rebound.

Negli studi clinici l'incidenza di tosse secca è risultata significativamente inferiore nei pazienti trattati con telmisartan che in quelli trattati con ACE inibitori.

Attualmente non sono noti gli effetti di telmisartan sulla mortalità e sulla morbidità cardiovascolare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento
L'assorbimento del telmisartan è rapido, sebbene la frazione assorbita sia variabile. La biodisponibilità assoluta del telmisartan è mediamente del 50% circa.
Quando telmisartan viene assunto con il cibo, la riduzione dell'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche/tempo ($AUC_{0-\infty}$) del telmisartan varia tra il 6% (dose di 40 mg) e il 19% circa (dose di 160 mg). Dopo 3 ore dalla somministrazione le concentrazioni plasmatiche risultano simili sia che il telmisartan venga assunto a digiuno che con un pasto.

Non si ritiene che la lieve riduzione nell'AUC causi una riduzione dell'efficacia terapeutica.

Non c'è una relazione lineare tra dosi e livelli plasmatici. Il C_{max} e, in misura minore, l'AUC aumentano in modo non proporzionale a dosi superiori a 40 mg.

Sono state osservate differenze di concentrazioni plasmatiche tra i sessi (nelle donne Cmax e AUC erano rispettivamente 3 e 2 volte superiori rispetto agli uomini).

Distribuzione
Il telmisartan è fortemente legato alle proteine plasmatiche (>99,5%), in particolare all'albumina e alla glicoproteina acida alfa-1. Il volume medio di distribuzione allo stato stazionario (V_{dss}) è di circa 500 l.

Metabolismo
Il telmisartan è metabolizzato mediante coniugazione a glucuronide. Non è stata dimostrata un'attività farmacologica per il coniugato.

Eliminazione
Il telmisartan mostra una cinetica di decadimento biesponenziale con un'emivita terminale di eliminazione superiore alle 20 ore. La concentrazione plasmatica massima, (C_{max}), e, in misura minore, l'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche/tempo, (AUC), aumentano in misura non proporzionale alla dose. Quando il telmisartan viene assunto alle dosi consigliate non si evidenzia un accumulo rilevante dal punto di vista clinico. Le concentrazioni plasmatiche sono superiori nella donna rispetto all'uomo, ma ciò non influisce in modo rilevante sull'efficacia.

In seguito alla somministrazione orale (ed endovenosa), il telmisartan viene escreto quasi esclusivamente con le feci, soprattutto in forma immodificata. L'escrezione urinaria cumulativa è inferiore all'1% della dose. La clearance plasmatica totale (Cl_{tot}) è elevata (ca. 1000 ml/min) se confrontata al flusso plasmatico epatico (ca. 1500 ml/min).

Popolazioni speciali

Pazienti anziani
La farmacocinetica del telmisartan non differisce nei pazienti anziani rispetto ai soggetti giovani.

Pazienti con disfunzioni renali
Nei pazienti con insufficienza renale in dialisi sono state osservate concentrazioni plasmatiche inferiori. Nei pazienti affetti da insufficienza renale il telmisartan è fortemente legato alle proteine plasmatiche e non può essere eliminato con la dialisi. Nei pazienti con disfunzioni renali l'emivita di eliminazione non varia.

Pazienti con disfunzioni epatiche
Negli studi di farmacocinetica in pazienti con insufficienza epatica è stato osservato un aumento nella biodisponibilità assoluta fino a quasi il 100%. Nei pazienti con disfunzioni epatiche l'emivita di eliminazione non varia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi preclinici di tollerabilità e sicurezza, dosi tali da determinare un'esposizione confrontabile a quella del range di dosi da impiegarsi nella terapia clinica hanno causato una riduzione dei parametri eritrocitari (eritrociti, emoglobina, ematocrito), alterazioni nell'emodinamica renale (aumento di azotemia e creatininemia) e un aumento nella potassiemia in animali normotesi. Nel cane sono state osservate dilatazione ed atrofia dei tubuli renali. Nel ratto e nel cane sono state osservate inoltre lesioni della mucosa gastrica (erosioni, ulcere o infiammazioni). Questi effetti indesiderati farmacologicamente mediati, come evidenziato dagli studi preclinici con ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II, si possono prevenire somministrando supplementi salini orali.
In entrambe le specie sono stati osservati aumento dell'attività della renina plasmatica e ipertrofia/iperplasia delle cellule iuxtaglomerulari renali. Tali alterazioni, anch'esse un effetto di tutta la classe degli ACE inibitori e di altri antagonisti dell'angiotensina II, non sembrano avere significato clinico.

Studi preclinici hanno mostrato un potenziale rischio di telmisartan nello sviluppo postnatale della prole: minore peso corporeo, apertura dell'occhio ritardata, mortalità più elevata.

Non vi è stata alcuna evidenza di mutagenesi, né di attività clastogena rilevante negli studi in vitro né di cancerogenicità nel ratto e nel topo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polividone, meglumina, sodio idrossido, sorbitolo, magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto della confezione

14 compresse
28 compresse
56 compresse
98 compresse

Blister in poliammide/alluminio/PVC

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Le compresse devono essere conservate nella confezione originale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim /Rhein
Germania

8. NUMERO DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

ALLEGATO II

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA DELLA CONFEZIONE DA 14 COMPRESSE

MICARDIS 40 mg Compresse

Telmisartan

14 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 40 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:
Lotto n.:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D 55216 Ingelheim am Rhein
Germania

INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA
DELLA CONFEZIONE DA 28 COMPRESSE

MICARDIS 40 mg Compresse

Telmisartan

28 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 40 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:
Lotto n.:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D 55216 Ingelheim am Rhein
Germania

INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA DELLA CONFEZIONE DA 56 COMPRESSE

MICARDIS 40 mg Compresse

Telmisartan

56 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 40 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:
Lotto n.:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D 55216 Ingelheim am Rhein
Germania

INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA DELLA CONFEZIONE DA 98 COMPRESSE

MICARDIS 40 mg Compresse

Telmisartan

98 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 40 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:
Lotto n.:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D 55216 Ingelheim am Rhein
Germania

INFORMAZIONI BLISTER

MICARDIS 40 mg Compresse

Telmisartan

Boehringer Ingelheim (logo)

LUN
MAR
MER
GIO
VEN
SAB
DOM

Scad.

Lotto

INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA DELLA CONFEZIONE DA 14 COMPRESSE

MICARDIS 80 mg Compresse

Telmisartan

14 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 80 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:
Lotto n.:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D 55216 Ingelheim am Rhein
Germania

INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA DELLA CONFEZIONE DA 28 COMPRESSE

MICARDIS 80 mg Compresse

Telmisartan

28 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 80 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:
Lotto n.:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D 55216 Ingelheim am Rhein
Germania

INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA DELLA CONFEZIONE DA 56 COMPRESSE

MICARDIS 80 mg Compresse

Telmisartan

56 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 80 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:
Lotto n.:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D 55216 Ingelheim am Rhein
Germania

INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA DELLA CONFEZIONE DA 98 COMPRESSE

MICARDIS 80 mg Compresse

Telmisartan

98 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 80 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:
Lotto n.:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D 55216 Ingelheim am Rhein
Germania

INFORMAZIONI BLISTER

MICARDIS 80 mg Compresse

Telmisartan

Boehringer Ingelheim (logo)

LUN
MAR
MER
GIO
VEN
SAB
DOM

Scad.

Lotto

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo
Micardis 40 mg Compresse
Telmisartan

Per cortesia, legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a prendere il farmaco. Questo foglio illustrativo contiene delle importanti informazioni sul farmaco. Se ha dei dubbi o desidera fare delle domande, consulti il suo medico o il farmacista. Tenga presente che questo farmaco è solo per lei. Solo il medico lo può prescrivere. Non lo dia mai ad un'altra persona, anche se ha sintomi simili ai suoi.

Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe volerlo leggere ancora.

Il farmaco si chiama Micardis 40 mg compresse.

Descrizione completa del principio attivo e degli eccipienti
Cosa contiene Micardis 40mg compresse?

Ogni compressa contiene il principio attivo telmisartan. Gli eccipienti sono: polividone, meglumina, sodio idrossido, magnesio stearato e sorbitolo.

Ogni compressa rilascia una dose di 40 mg di telmisartan.

Micardis 40 mg compresse è contenuto in blister, in confezioni da 14, 28, 56, 98 compresse.

Gruppo farmacoterapeutico
Cos'è Micardis?

Micardis appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza presente nel corpo che costringe i vasi sanguigni rendendo più difficoltoso il passaggio del sangue attraverso di essi, ciò causa l'aumento della pressione sanguigna. Micardis blocca questo effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione sanguigna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Chi è il responsabile dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Micardis?

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Il produttore
Chi produce Micardis?

Boehringer Ingelheim Pharma KG
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Indicazioni terapeutiche
Quando deve essere utilizzato Micardis?

Micardis compresse è utilizzato per il trattamento della pressione alta. Questa condizione è anche nota come ipertensione essenziale.

Il suo medico ha misurato la sua pressione sanguigna e l'ha trovata superiore alla media normale per la sua età. L'ipertensione, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi quali il cuore, i reni, il cervello e gli occhi. In alcuni casi può causare infarto, insufficienza renale o cardiaca, ictus o cecità. Normalmente, l'ipertensione non dà sintomi, prima che si verifichino tali danni. Per verificare se è o no nella media è necessario pertanto provvedere alla misurazione della pressione sanguigna.

L'ipertensione può essere trattata e controllata con farmaci quali Micardis. Il suo medico può averle raccomandato di modificare il suo tipo di vita, per aiutarla a ridurre la pressione sanguigna (dimagrire, evitare di fumare, ridurre l'assunzione di alcool e la quantità di sale nella dieta).
Inoltre, il suo medico può suggerirle la pratica regolare di esercizio fisico moderato (non affaticante), come camminare e nuotare.

Controindicazioni
Quando non deve prendere Micardis?

Non prenda Micardis se:
- è allergico a telmisartan o ad uno dei componenti di Micardis compresse
- è incinta, crede di essere incinta o ha pianificato una gravidanza
- sta allattando
- ha un'ostruzione biliare (un problema nel drenaggio della bile dalla cistifellea)
- soffre di malattie epatiche gravi
- soffre di malattie renali gravi

La sicurezza e l'efficacia di Micardis nei bambini e nei pazienti di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite.

Precauzioni speciali per l'uso
Quando deve prendere Micardis soltanto dopo aver consultato il suo medico?

Per cortesia, informi il suo medico se soffre di:
- malattie renali o è stato sottoposto ad un trapianto renale
- malattie epatiche
- vomito eccessivo o diarrea
- mal di stomaco
- problemi cardiaci
- livelli di aldosterone aumentati

Deve anche informare il suo medico se:
- segue una dieta iposodica
- ha un'intolleranza ereditaria al fruttosio
- ha alti livelli di potassio nel sangue

Interazioni con altri farmaci e altre forme di interazione
Può prendere Micardis con altri farmaci?

Deve informare il suo medico se sta assumendo altri farmaci, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Normalmente Micardis non interagisce con il cibo o con la maggior parte dei farmaci che potrebbe assumere. Se sta prendendo integratori di potassio, sostitutivi del sale contenenti potassio, farmaci potassio-risparmiatori (come alcuni diuretici), farmaci che contengono litio, digossina, possono essere opportune particolari precauzioni (ad es. esami del sangue).

Gravidanza e allattamento
Che cosa succede se lei è in gravidanza o se sta allattando?

Micardis non deve essere utilizzato durante la gravidanza o se lei sta allattando (Vedere "*Quando non deve prendere Micardis?*"). Prima di pianificare una gravidanza si deve passare ad un trattamento alternativo.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchine
Può guidare un'automobile o utilizzare macchinari mentre prende Micardis?

E' improbabile che Micardis interferisca con la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Comunque, occasionalmente si possono verificare vertigini o sonnolenza durante il trattamento dell'ipertensione.
Se si verificano questi effetti, consulti il suo medico prima di iniziare tali attività.

Istruzioni per un uso corretto
Qual'è la dose di Micardis che deve prendere e quando?

Micardis 40 mg compresse è solo per gli adulti e non deve essere somministrato ai bambini. Prenda il farmaco come le è stato detto dal suo medico. Deve continuare a prendere Micardis ogni giorno per il periodo indicato dal suo medico affinchè la sua pressione rimanga sotto controllo. Se non è sicuro, si rivolga al suo medico o al farmacista. Le compresse devono essere deglutite con dell'acqua.

La dose consigliata per la maggior parte dei pazienti è di una compressa da 40 mg al giorno per controllare la pressione sanguigna per un periodo di 24 ore. Comunque, qualche volta il suo medico potrebbe consigliarle sia una dose più bassa: metà compressa da 40 mg, sia una dose più alta: 2 compresse da 40 mg o una compressa da 80 mg. In alternativa, telmisartan può essere usato in associazione con un diuretico come l'idroclorotiazide, con il quale è stato dimostrato che si ottiene un effetto additivo in termini di riduzione della pressione, con l'associazione a telmisartan.

Nei pazienti con malattie epatiche non deve essere superata la dose abituale di 40 mg al giorno.

Cosa fare quando non sono state prese una o più dosi
Cosa deve fare se non prende una dose?

Se dimentica di prendere il farmaco, lo prenda non appena se ne ricorda, nello stesso giorno. Se salta la dose di un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo; non deve prendere una dose doppia.

Cosa fare in caso di sovradosaggio
Cosa deve fare se ha preso troppe compresse di Micardis in una volta?

E' importante attenersi alla dose indicata dal suo medico. In caso lei abbia preso per errore troppe compresse, non esiti: chieda al suo medico cosa fare o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Descrizione degli effetti collaterali
Quali effetti collaterali può causare Micardis?

Gli effetti collaterali di Micardis sono risultati normalmente lievi e transitori. In alcuni pazienti sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

- crampi alle gambe, dolori alla schiena, al torace, dolori muscolari o alle articolazioni
- raffreddore o sintomi di tipo influenzale, mal di gola, tosse
- diarrea, malessere, mal di stomaco
- sanguinamento gastrointestinale; questo effetto collaterale si è verificato principalmente nei pazienti con storia di ulcere gastriche o duodenali o altri disturbi gastrici
- cefalea, stanchezza, vertigini, ansia, depressione, difficoltà nel prendere sonno
- infezioni del tratto urinario, sinusite, eritemi cutanei, palpitazioni

E' stato riportato un unico caso di gonfiore del viso (angioedema).

Se accusa questi sintomi, se persistono o diventano problematici, consulti il suo medico. Se accusa altri effetti collaterali non citati in questo foglio illustrativo o non è sicuro sull'effetto di questo prodotto, consulti il suo medico o il farmacista.

Data di scadenza
Per quanto tempo può conservare Micardis compresse?

Non utilizzi le compresse dopo la data di scadenza che è stampata sulla confezione.

Modalità di conservazione
Come conservare Micardis compresse?

Non conservare sopra i 30 °C. Tolga le compresse dalla loro confezione solo quando le deve prendere.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Data di ultima revisione del foglio informativo

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, per cortesia contatti i rappresentanti locali del Titolare di AIC:

Belgique/België/Belgien
n.v. Boehringer Ingelheim s.a.
Avenue Ariane, Arianelaan 16
B-1200 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tel:. +32 2 773 33 11
Fax: +32 2 773 33 00

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
DK-2100 København Ø
Tel: +45 39 15 88 88
Fax: +45 38 15 89 89

Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma KG
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim
Tel: +49 6132 77-0
Fax: +49 6132 72-0

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Ελληνικού 2
GR – 167 77 Ελληνικό -Αθήνα
Τηλ: +30 1 89 06 300
Φαξ: +30 1 89 83 207

España
Boehringer Ingelheim S.A.
Pablo Alcover, 33
E-08017 - Barcelona
Tel: +34 93 404-51-00
Fax: +34 93 204-28-50

France
Boehringer Ingelheim France S.A.R.L.
37-39, Rue Boissière
F-75116 Paris
Tel: +33 1 44 34 65 65
Fax: +33 1 44 34 65 00

Ireland
Boehringer Ingelheim Ltd.
31 Sandyford Office Park
Blackthorn Road
Sandyford
IRL-Dublin 18
Tel: +353 1 295 9620
Fax: +353 1 295 9624

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
I-20 139 Milano
Tel: +39 02 535 51
Fax: +39 02 535 52 22

Luxembourg
n.v. Boehringer Ingelheim s.a.
Avenue Ariane, Arianelaan 16
B - 1200 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tel: +32 2 773 33 11
Fax: +32 2 773 33 00

Nederland
Boehringer Ingelheim b.v.
Berenkoog 28
NL-1822 BJ Alkmaar
Tel: +31 72 5 66 24 24
Fax: +31 72 5 64 19 34

Österreich
Bender & Co Ges mbH
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80 105-0
Fax: +43 1 804 08 23

Portugal
Boehringer Ingelheim Lda.
Av. António A. de Aguiar 104 1.º
P-1063 Lisboa Codex
Tel: +351 1 313 53 00
Fax: +351 1 313 53 03

Suomi/Finland
Panfarma Oy/Boehringer Ingelheim
Harmaaparrankuja 1
FI-02200 Espoo / Esbo
Tel: +358 9 429 98
Fax: +358 9 452 20 61

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Box 44
S-127 21 Skärholmen
Tel: +46 8 721 21 00
Fax: +46 8 710 98 84

United Kingdom
Boehringer Ingelheim Ltd.,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire,
RG12 8YS-UK
Tel: +44 1344 424 600
Fax: +44 1344 741 444

Foglio illustrativo
Micardis 80 mg Compresse
Telmisartan

Per cortesia, legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a prendere il farmaco. Questo foglio illustrativo contiene delle importanti informazioni sul farmaco. Se ha dei dubbi o desidera fare delle domande, consulti il suo medico o il farmacista. Tenga presente che questo farmaco è solo per lei. Solo il medico lo può prescrivere. Non lo dia mai ad un'altra persona, anche se ha sintomi simili ai suoi.

Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe volerlo leggere ancora.

Il farmaco si chiama Micardis 80 mg compresse.

Descrizione completa del principio attivo e degli eccipienti
Cosa contiene Micardis 80 mg compresse?

Ogni compressa contiene il principio attivo telmisartan. Gli eccipienti sono: polividone, meglumina, sodio idrossido, magnesio stearato e sorbitolo.

Ogni compressa rilascia una dose di 80 mg di telmisartan.

Micardis 80 mg compresse è contenuto in blister, in confezioni da 14, 28, 56, 98 compresse.

Gruppo farmacoterapeutico
Cos'è Micardis?

Micardis appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza presente nel corpo che costringe i vasi sanguigni rendendo più difficoltoso il passaggio del sangue attraverso di essi, ciò causa l'aumento della pressione sanguigna. Micardis blocca questo effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione sanguigna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Chi è il responsabile dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Micardis?

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Il produttore
Chi produce Micardis?
Boehringer Ingelheim Pharma KG
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Indicazioni terapeutiche
Quando deve essere utilizzato Micardis?

Micardis compresse è utilizzato per il trattamento della pressione alta. Questa condizione è anche nota come ipertensione essenziale.

Il suo medico ha misurato la sua pressione sanguigna e l'ha trovata superiore alla media normale per la sua età. L'ipertensione, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi quali il cuore, i reni, il cervello e gli occhi. In alcuni casi può causare infarto, insufficienza renale o cardiaca, ictus o cecità. Normalmente, l'ipertensione non dà sintomi, prima che si verifichino tali danni. Per verificare se è o no nella media è necessario pertanto provvedere alla misurazione della pressione sanguigna.

L'ipertensione può essere trattata e controllata con farmaci quali Micardis. Il suo medico può averle raccomandato di modificare il suo tipo di vita, per aiutarla a ridurre la pressione sanguigna (dimagrire, evitare di fumare, ridurre l'assunzione di alcool e la quantità di sale nella dieta).
Inoltre, il suo medico può suggerirle la pratica regolare di esercizio fisico moderato (non affaticante), come camminare e nuotare.

Controindicazioni
Quando non deve prendere Micardis?

Non prenda Micardis se:
- è allergico a telmisartan o ad uno dei componenti di Micardis compresse
- è incinta, crede di essere incinta o ha pianificato una gravidanza
- sta allattando
- ha un'ostruzione biliare (un problema nel drenaggio della bile dalla cistifellea)
- soffre di malattie epatiche gravi
- soffre di malattie renali gravi

La sicurezza e l'efficacia di Micardis nei bambini e nei pazienti di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite.

Precauzioni speciali per l'uso
Quando deve prendere Micardis soltanto dopo aver consultato il suo medico?

Per cortesia, informi il suo medico se soffre di:
- malattie renali o è stato sottoposto ad un trapianto renale
- malattie epatiche
- vomito eccessivo o diarrea
- mal di stomaco
- problemi cardiaci
- livelli di aldosterone aumentati

Deve anche informare il suo medico se:
- segue una dieta iposodica
- ha un'intolleranza ereditaria al fruttosio
- ha alti livelli di potassio nel sangue

Interazioni con altri farmaci e altre forme di interazione
Può prendere Micardis con altri farmaci?

Deve informare il suo medico se sta assumendo altri farmaci, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Normalmente Micardis non interagisce con il cibo o con la maggior parte dei farmaci che potrebbe assumere. Se sta prendendo integratori di potassio, sostitutivi del sale contenenti potassio, farmaci potassio-risparmiatori (come alcuni diuretici), farmaci che contengono litio, digossina, possono essere opportune particolari precauzioni (ad es. esami del sangue).

Gravidanza e allattamento
Che cosa succede se lei è in gravidanza o se sta allattando?

Micardis non deve essere utilizzato durante la gravidanza o se lei sta allattando (Vedere "*Quando non deve prendere Micardis?*"). Prima di pianificare una gravidanza si deve passare ad un trattamento alternativo.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchine
Può guidare un'automobile o utilizzare macchinari mentre prende Micardis?

E' improbabile che Micardis interferisca con la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Comunque, occasionalmente si possono verificare vertigini o sonnolenza durante il trattamento dell'ipertensione.
Se si verificano questi effetti, consulti il suo medico prima di iniziare tali attività.

Istruzioni per un uso corretto
Qual'è la dose di Micardis che deve prendere e quando?

Micardis 80 mg compresse è solo per gli adulti e non deve essere somministrato ai bambini. Prenda il farmaco come le è stato detto dal suo medico. Deve continuare a prendere Micardis ogni giorno per il periodo indicato dal suo medico affinchè la sua pressione rimanga sotto controllo. Se non è sicuro, si rivolga al suo medico o al farmacista. Le compresse devono essere deglutite con dell'acqua.

La dose consigliata per la maggior parte dei pazienti è di una compressa da 40 mg al giorno per controllare la pressione sanguigna per un periodo di 24 ore. Comunque, qualche volta il suo medico potrebbe consigliarle sia una dose più bassa: metà compressa da 40 mg, sia una dose più alta: 2 compresse da 40 mg o una compressa da 80 mg. In alternativa, telmisartan può essere usato in associazione con un diuretico come l'idroclorotiazide, con il quale è stato dimostrato che si ottiene un effetto additivo in termini di riduzione della pressione, con l'associazione a telmisartan.

Nei pazienti con malattie epatiche non deve essere superata la dose abituale di 40 mg al giorno.

Cosa fare quando non sono state prese una o più dosi
Cosa deve fare se non prende una dose?

Se dimentica di prendere il farmaco, lo prenda non appena se ne ricorda, nello stesso giorno. Se salta la dose di un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo; non deve prendere una dose doppia.

Cosa fare in caso di sovradosaggio
Cosa deve fare se ha preso troppe compresse di Micardis in una volta?

E' importante attenersi alla dose indicata dal suo medico. In caso lei abbia preso per errore troppe compresse, non esiti: chieda al suo medico cosa fare o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Descrizione degli effetti collaterali
Quali effetti collaterali può causare Micardis?

Gli effetti collaterali di Micardis sono risultati normalmente lievi e transitori. In alcuni pazienti sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

- crampi alle gambe, dolori alla schiena, al torace, dolori muscolari o alle articolazioni;
- raffreddore o sintomi di tipo influenzale, mal di gola, tosse;
- diarrea, malessere, mal di stomaco;
- sanguinamento gastrointestinale; questo effetto collaterale si è verificato principalmente nei pazienti con storia di ulcere gastriche o duodenali o altri disturbi gastrici;
- cefalea, stanchezza, vertigini, ansia, depressione, difficoltà nel prendere sonno;
- infezioni del tratto urinario, sinusite, eritemi cutanei, palpitazioni.

E' stato riportato un unico caso di gonfiore del viso (angioedema).

Se accusa questi sintomi, se persistono o diventano problematici, consulti il suo medico. Se accusa altri effetti collaterali non citati in questo foglio illustrativo o non è sicuro sull'effetto di questo prodotto, consulti il suo medico o il farmacista.

Data di scadenza
Per quanto tempo può conservare Micardis compresse?

Non utilizzi le compresse dopo la data di scadenza che è stampata sulla confezione.

Modalità di conservazione
Come conservare Micardis compresse?

Non conservare sopra i 30 °C. Tolga le compresse dalla loro confezione solo quando le deve prendere.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Data di ultima revisione del foglio informativo

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, per cortesia contatti i rappresentanti locali del Titolare di AIC:

Belgique/België/Belgien
n.v. Boehringer Ingelheim s.a.
Avenue Ariane, Arianelaan 16
B-1200 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tel:. +32 2 773 33 11
Fax: +32 2 773 33 00

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
DK-2100 København Ø
Tel: +45 39 15 88 88
Fax: +45 38 15 89 89

Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma KG
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim
Tel: +49 6132 77-0
Fax: +49 6132 72-0

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Ελληνικού 2
GR – 167 77 Ελληνικό -Αθήνα
Τηλ: +30 1 89 06 300
Φαξ: +30 1 89 83 207

España
Boehringer Ingelheim S.A.
Pablo Alcover, 33
E-08017 - Barcelona
Tel: +34 93 404-51-00
Fax: +34 93 204-28-50

France
Boehringer Ingelheim France S.A.R.L.
37-39, Rue Boissière
F-75116 Paris
Tel: +33 1 44 34 65 65
Fax: +33 1 44 34 65 00

Ireland
Boehringer Ingelheim Ltd.
31 Sandyford Office Park
Blackthorn Road
Sandyford
IRL-Dublin 18
Tel: +353 1 295 9620
Fax: +353 1 295 9624

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
I-20 139 Milano
Tel: +39 02 535 51
Fax: +39 02 535 52 22

Luxembourg
n.v. Boehringer Ingelheim s.a.
Avenue Ariane, Arianelaan 16
B - 1200 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tel: +32 2 773 33 11
Fax: +32 2 773 33 00

Nederland
Boehringer Ingelheim b.v.
Berenkoog 28
NL-1822 BJ Alkmaar
Tel: +31 72 5 66 24 24
Fax: +31 72 5 64 19 34

Österreich
Bender & Co Ges mbH
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80 105-0
Fax: +43 1 804 08 23

Portugal
Boehringer Ingelheim Lda.
Av. António A. de Aguiar 104 - 1.°
P-1063 Lisboa Codex
Tel: +351 1 313 53 00
Fax: +351 1 313 53 03

Suomi/Finland
Panfarma Oy/Boehringer Ingelheim
Harmaaparrankuja 1
FI-02200 Espoo / Esbo
Tel: +358 9 429 98
Fax: +358 9 452 20 61

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Box 44
S-127 21 Skärholmen
Tel: +46 8 721 21 00
Fax: +46 8 710 98 84

United Kingdom
Boehringer Ingelheim Ltd.,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire,
RG12 8YS-UK
Tel: +44 1344 424 600
Fax: +44 1344 741 444

99A6460

DECRETO 9 luglio 1999.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Telmisartan Boehringer Ingelheim pharma KG» - Telmisartan. (Decreto UAC/C n. 66/1999).

Autorizzazione con procedura centralizzata europea ed inserimento nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/98/091/001 - TELMISARTAN BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG - 40 mg - compresse - confezione blister 14 compresse - uso orale;

EU/1/98/091/002 - TELMISARTAN BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG - 40 mg - compresse - confezione blister 28 compresse uso orale;

EU/1/98/091/003 - TELMISARTAN BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG - 40 mg - compresse - confezione blister 56 compresse uso orale;

EU/1/98/091/004 - TELMISARTAN BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG - 40 mg - compresse - confezione blister 98 compresse uso orale;

EU/1/98/091/005 - TELMISARTAN BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG - 80 mg - compresse - confezione blister 14 compresse - uso orale;

EU/1/98/091/006 - TELMISARTAN BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG - 80 mg - compresse - confezione blister 28 compresse uso orale;

EU/1/98/091/007 - TELMISARTAN BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG - 80 mg - compresse - confezione blister 56 compresse uso orale;

EU/1/98/091/008 - TELMISARTAN BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG - 80 mg - compresse - confezione blister 98 compresse uso orale.

Titolare: Boehringer Ingelheim International GmbH - Binger Strasse, 173 - D-55216 Ingelheim am Rheim - Deutshland.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo n. 29 del 3 febbraio 1993 e le successive modifiche ed integrazioni;

Vista la decisione della Commissione europea dell'11 dicembre 1998, n. C (1998) 4288, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «TELMISARTAN BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG» - Telmisartan;

Visto il decreto legislativo n. 44 del 18 febbraio 1997 «Attuazione della Direttiva 93/39 CEE che modifica le direttive 65/65, 75/318 e 75/319 CEE;

Visto l'art. 3 della direttiva 65/65 modificata dalla direttiva 93/39 CEE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante il «Riordinamento del Ministero della sanità a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *H)*, della legge 23 ottobre 1992, n. 421», con particolare riferimento all'art. 7;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione in classe *A*/73 ai fini della rimborsabilità delle confezioni 28 compresse da 40 mg e 28 compresse da 80 mg e la classificazione in *C* per le altre confezioni;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge n. 662 del 23 dicembre 1996 secondo il quale le specialità medicinali autorizzate ai sensi del Regolamento CEE 2309/93 sono cedute dal titolare dell'autorizzazione al Servizio sanitario nazionale ad un prezzo contrattato con il Ministero della sanità, su conforme parere della Commissione unica del farmaco, secondo i criteri stabiliti dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE);

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 30 gennaio 1997;

Visto il parere espresso in data 8-9 giugno 1999 dalla Commissione unica del farmaco;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «TELMISARTAN BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG» - Telmisartan, debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Decreta:

Art. 1.

Alla specialità medicinale «TELMISARTAN BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG» - Telmisartan, nelle confezioni indicate viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

TELMISARTAN BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG - 40 mg - compresse - confezione blister 14 compresse - uso orale, n. 034327015/E (in base 10) 10RLH7 (in base 32);

TELMISARTAN BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG - 40 mg - compresse - confezione blister 28 compresse - uso orale, n. 034327027/E (in base 10) 10RLHM (in base 32);

TELMISARTAN BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG - 40 mg - compresse - confezione blister 56 compresse - uso orale, n. 034327039/E (in base 10) 10RLHZ (in base 32);

TELMISARTAN BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG - 40 mg - compresse - confezione blister 98 compresse - uso orale, n. 034327041/E (in base 10) 10RLJ1 (in base 32);

TELMISARTAN BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG - 80 mg - compresse - confezione blister 14 compresse - uso orale, n. 034327054/E (in base 10) 10RLJG (in base 32);

TELMISARTAN BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG - 80 mg - compresse - confezione blister 28 compresse - uso orale, n. 034327066/E (in base 10) 10RLJU (in base 32);

TELMISARTAN BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG - 80 mg - compresse - confezione blister 56 compresse - uso orale, n. 034327078/E (in base 10) 10RLK6 (in base 32);

TELMISARTAN BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG - 80 mg - compresse - confezione blister 98 compresse - uso orale, n. 034327080/E (in base 10) 10RLK8 (in base 32).

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim International GmbH - Binger Strasse, 173 - D-55216 Ingelheim am Rheim - Deutshland.

Art. 2.

La specialità medicinale nelle confezioni indicate è classificata come segue:

TELMISARTAN BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG - 40 mg - compresse - confezione blister 28 compresse - uso orale, n. 034327027/E (in base 10) 10RLHM (in base 32) - classe *A*/73.

Il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in L. 29.078 (ex factory, IVA esclusa).

Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla delibera CIPE richiamata nelle premesse è di L. 48.000 (IVA inclusa);

TELMISARTAN BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG - 80 mg - compresse - confezione blister 28 compresse - uso orale, n. 034327066/E (in base 10) 10RLJU (in base 32) - classe *A*/73.

Il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in L. 38.468 (ex factory, IVA esclusa).

Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla delibera CIPE richiamata nelle premesse è di L. 63.500 (IVA inclusa) con una quota di mercato non superiore al 25% ad unità per il dosaggio da 80 mg.

Le altre confezioni sono classificate in *C*.

Art. 3.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticato nei Paesi in cui viene commercializzata e di trasmettere trimestralmente al Ministero della sanità i dati di vendita e di consumo.

Art. 4.

Il presente decreto, che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sarà notificato alla ditta titolare dell'autorizzazione.

Roma, 9 luglio 1999

Il dirigente generale: MARTINI

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG 40 mg compresse.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene: telmisartan 40 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti
La dose consigliata è di 40 mg una volta al giorno. Alcuni pazienti possono trarre già beneficio dalla dose di 20 mg una volta al giorno. Nei casi in cui non viene raggiunto il controllo pressorio, la dose di telmisartan può essere aumentata fino ad un massimo di 80 mg una volta al giorno. In alternativa, il telmisartan può essere impiegato in associazione con diuretici tiazidici, come l'idroclorotiazide, con i quali è stato dimostrato un effetto additivo in termini di riduzione della pressione, con l'associazione a telmisartan. Qualora si prenda in considerazione un aumento di dosaggio, si deve tenere presente che il massimo effetto antiipertensivo si ottiene generalmente 4-8 settimane dopo l'inizio del trattamento (vedere paragrafo 5.1 "Proprietà farmacodinamiche").

Insufficienza renale
Per i pazienti con insufficienza renale lieve o moderata (vedere paragrafo 4.4 "*Speciali avvertenze e* opportune precauzioni d'impiego") non è necessario modificare la dose.

Insufficienza epatica
Nei pazienti con insufficienza epatica lieve o moderata la dose non deve essere maggiore di 40 mg una volta al giorno (vedere paragrafo 4.4 "Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego").

Anziani
Non è necessario modificare la dose.

Bambini
Non ci sono dati sulla sicurezza e sull'efficacia di Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG nei bambini e in pazienti di età inferiore a 18 anni.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti
- Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6 "Gravidanza e allattamento")
- Ostruzioni delle vie biliari
- Insufficienza epatica grave
- Insufficienza renale grave

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

Ipertensione renovascolare
Nei pazienti con stenosi bilaterale dell'arteria renale o stenosi dell'arteria renale afferente al singolo rene funzionante, trattati con un farmaco che influenza il sistema renina-angiotensina-aldosterone, c'è un aumentato rischio di ipotensione grave ed insufficienza renale.

Insufficienza renale e trapianto renale
Quando Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG è somministrato a pazienti con disfunzioni renali, si raccomanda un controllo periodico dei livelli sierici di potassio e di creatinina. Non ci sono dati riguardo la somministrazione di Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG in pazienti dopo recente trapianto renale.

Ipovolemia
Nei pazienti con deplezione di sodio e/o ipovolemia causata da dosi elevate di diuretici, diete con restrizione di sale, diarrea o vomito, si potrebbe verificare ipotensione sintomatica, specialmente dopo la prima dose. Deplezione di sodio e/o ipovolemia devono essere corrette prima di iniziare il trattamento con Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG.

Altre condizioni con stimolazione del sistema renina-angiotensina-aldosterone
Nei pazienti il cui tono vascolare e la funzione renale dipendono principalmente dall'attività del sistema renina-angiotensina-aldosterone (es. pazienti con grave insufficienza cardiaca congestizia o affetti da malattie renali, inclusa la stenosi dell'arteria renale), il trattamento con altri farmaci che influenzano questo sistema è stato accompagnato da ipotensione acuta, iperazotemia, oliguria o, raramente, insufficienza renale acuta.

Aldosteronismo primario
I pazienti con aldosteronismo primario generalmente non rispondono a farmaci antipertensivi che agiscono tramite l'inibizione del sistema renina-angiotensina. Quindi, si sconsiglia l'utilizzo di telmisartan.

Stenosi della valvola aortica e mitrale, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva
Come per altri vasodilatatori, si consiglia particolare cautela nei pazienti affetti da stenosi della valvola aortica o mitrale, o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Iperpotassiemia
Durante il trattamento con altri farmaci che influenzano il sistema renina-angiotensina-aldosterone, si può verificare iperpotassiemia, specialmente in presenza di insufficienza renale e/o cardiaca. Sebbene ciò non sia dimostrato con telmisartan, si raccomanda un adeguato controllo del potassio sierico nei pazienti a rischio.

Sulla base dell'esperienza acquisita con l'uso di altri farmaci che influiscono sul sistema renina-angiotensina, l'uso concomitante di diuretici potassio-risparmiatori, integratori di potassio, sostitutivi del sale contenenti potassio o altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio (eparina ecc.) può portare ad un aumento del potassio sierico, pertanto occorre cautela nel somministrare tali farmaci in associazione a Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG.

Insufficienza epatica
Il telmisartan è principalmente eliminato nella bile. Pazienti con ostruzione biliare o grave insufficienza epatica possono avere una clearance ridotta. Pertanto, telmisartan non deve essere somministrato a questi pazienti (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni"). Telmisartan deve essere utilizzato solamente con cautela in pazienti con insufficienza epatica lieve/moderata.

Ulcera gastrica o ulcera duodenale attiva o patologie gastrointestinali
Apparentemente effetti collaterali gastrointestinali si sono verificati più frequentemente rispetto al placebo. Raramente, negli studi clinici sono stati riportati casi di sanguinamento gastrointestinale e questo evento avverso si è verificato principalmente in pazienti con disturbi gastrointestinali di base.

Pertanto, si deve prestare attenzione quando telmisartan viene somministrato a questo gruppo di pazienti.

Sorbitolo
La dose giornaliera raccomandata di Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG 40 mg contiene 169 mg di sorbitolo. Quindi, Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG non è indicato nei pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio.

Altro
Come osservato per gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, telmisartan e altri antagonisti dell'angiotensina sono apparentemente meno efficaci nel ridurre la pressione sanguigna nei pazienti di colore rispetto ai pazienti non di colore, forse a causa della maggior prevalenza di stati caratterizzati da un basso livelo di renina nella popolazione di colore affetta da ipertensione.

Come con qualsiasi agente antiipertensivo, un'eccessiva diminuzione della pressione in pazienti con cardiopatia ischemica o patologia cardiovascolare ischemica potrebbe causare infarto del miocardio o ictus.

4.5 Interazioni con altri medicinali e interazioni di qualsiasi altro genere

Telmisartan può accentuare l'effetto ipotensivo di altri antipertensivi. Non sono state osservate altre interazioni di rilevanza clinica.

I farmaci valutati negli studi di farmacocinetica comprendono digossina, warfarin, idroclorotiazide, glibenclamide, ibuprofene, paracetamolo e amlodipina. Nel caso della digossina è stato osservato un valore mediano del 20% (del 39% in un singolo caso) di aumento delle concentrazioni plasmatiche di digossina rilevate prima della somministrazione della dose successiva. Si consiglia quindi il controllo dei livelli plasmatici di digossina.

Aumenti reversibili delle concentrazioni sieriche di litio e della tossicità sono stati riportati durante la somministrazione contemporanea di litio con ACE-inibitori. Benché ciò non sia documentato con telmisartan, la possibilità di tali effetti non può essere esclusa e si raccomanda un attento controllo dei livelli sierici di litio durante l'uso concomitante.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Uso durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni")
Telmisartan è controindicato durante la gravidanza. Prima di pianificare una gravidanza si deve passare ad un trattamento alternativo.

In caso sia accertata una gravidanza, telmisartan deve essere sospeso il più presto possibile. Nel secondo e terzo trimestre, i farmaci che agiscono direttamente sul sistema renina-angiotensina possono causare danni e anche la morte del feto.

Uso durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni")
Telmisartan è controindicato durante l'allattamento, poiché non è noto se venga escreto nel latte umano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Non sono stati effettuati studi clinici in grado di stabilire se telmisartan influenza la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Comunque, quando si guidano veicoli o si utilizzano macchinari, bisogna tenere presente che con la terapia antipertensiva potrebbero occasionalmente verificarsi sonnolenza e vertigini.

4.8 Effetti indesiderati

Di solito gli effetti indesiderati sono stati lievi e transitori e solo raramente hanno richiesto l'interruzione della terapia. L'incidenza degli effetti indesiderati non è correlata alla dose e non ha mostrato alcuna correlazione con sesso, età o razza dei pazienti.
In studi clinici controllati con placebo su 1.041 pazienti trattati con diverse dosi di telmisartan (20-160 mg) fino a 12 settimane, l'incidenza complessiva di effetti indesiderati registrati con telmisartan è di solito risultata paragonabile a quella del placebo. Apparentemente gli effetti collaterali gastrointestinali si sono verificati più frequentemente rispetto al placebo.

Nella seguente tabella vengono riportati gli eventi avversi, indipendentemente dalla loro relazione causale.

Gli effetti indesiderati con un'incidenza pari o superiore all'1% nei pazienti trattati con telmisartan negli studi controllati con placebo sono indicati nella seguente tabella:

	Telmisartan Monoterapia *n* = 1.041 %	Placebo *n* = 380 %
Cefalea	9,7	17,4
Infezioni delle vie aeree superiori	6,9	6,1
Vertigini	4,2	6,3
Dolore	3,5	4,7
Dolore al dorso	3,2	1,1
Affaticamento	3,0	3,7
Diarrea	2,8	1,6
Sinusite	2,2	2,4
Sintomi di tipo influenzale	2,1	1,8
Dispepsia	1,9	1,6
Mialgia	1,4	1,1
Tosse	1,4	1,6
Dolore al petto	1,3	1,3
Infezioni del tratto urinario	1,2	1,1
Nausea	1,1	1,6
Faringiti	1,1	0,0
Dolore addominale	1,0	0,8

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati si sono verificati in più dell'1% dei 3445 pazienti trattati in tutti gli studi clinici con telmisartan: bronchite, insonnia, artralgia, ansia, depressione, palpitazioni, crampi (gambe), eritema cutaneo. Non è stato possibile stabilire una associazione causale di questi eventi con l'assunzione di telmisartan.

E' stato riportato un unico caso di angioedema.

<u>Dati chimico-clinici</u>
Nel corso degli studi clinici con telmisartan non sono state osservate significative alterazioni nei valori dei parametri chimico-clinici.

Raramente si è osservato una diminuzione nell'emoglobina o un aumento nell'acido urico che si verificano più spesso durante il trattamento con telmisartan che con placebo. Sono stati osservati, durante il trattamento con telmisartan, aumenti della creatinina o degli enzimi epatici, ma queste variazioni nei valori chimico-clinici si sono verificate con una frequenza simile o inferiore rispetto al placebo.

4.9 Sovradosaggio

Non ci sono dati disponibili circa il sovradosaggio nell'uomo. Nel caso si verifichi ipotensione sintomatica, si deve intraprendere un trattamento di supporto. Telmisartan non viene rimosso dall'emodialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antagonisti dell'angiotensina II, codice ATC C09CA07.

Il telmisartan è un antagonista recettoriale dell'angiotensina II (tipo AT_1) specifico ed efficace per via orale. Il telmisartan spiazza con un'elevata affinità l'angiotensina II dal suo sito di legame con il recettore di sottotipo AT_1, responsabile degli effetti noti dell'angiotensina II. Il telmisartan non mostra alcuna attività agonista parziale per il recettore AT_1. Il telmisartan si lega selettivamente con il recettore AT_1. Tale legame è di lunga durata. Telmisartan non mostra una rilevante affinità per altri recettori, compresi l'AT_2 e altri recettori AT meno caratterizzati. Non sono noti il ruolo funzionale di questi recettori né l'effetto della loro possibile sovrastimolazione da parte dell'angiotensina II, i cui livelli sono aumentati dal telmisartan. Il telmisartan determina una diminuzione nei livelli plasmatici di aldosterone. Il telmisartan non inibisce la renina plasmatica umana né blocca i canali ionici. Il telmisartan non inibisce l'enzima di conversione dell'angiotensina (chininasi II), enzima che degrada anche la bradichinina. Quindi non è atteso un potenziamento degli eventi avversi mediati dalla bradichinina.

Nell'uomo, una dose di 80 mg di telmisartan determina un'inibizione quasi completa dell'aumento pressorio indotto dall'angiotensina II. L'effetto inibitorio si protrae per 24 ore ed è ancora misurabile fino a 48 ore.

L'attività antiipertensiva inizia a manifestarsi entro tre ore dalla somministrazione della prima dose di telmisartan. La massima riduzione dei valori pressori si ottiene generalmente dopo 4-8 settimane dall'inizio del trattamento e viene mantenuta nel corso della terapia a lungo termine.

L'effetto antiipertensivo si protrae costantemente per 24 ore dopo la somministrazione e include le ultime 4 ore prima della successiva somministrazione, come dimostrato dalle misurazioni continue nelle 24 ore della pressione sanguigna. Ciò è confermato dal rapporto valle/picco costantemente superiore all'80% osservato dopo una dose di 40 mg e 80 mg di telmisartan negli studi clinici controllati verso placebo.

C'è un apparente trend per una relazione tra la dose e il tempo di ritorno ai valori basali della pressione sanguigna sistolica. Da questo punto di vista, la pressione sanguigna diastolica presenta un comportamento più variabile.

Nei pazienti ipertesi il telmisartan riduce la pressione sia sistolica che diastolica senza influire sulla frequenza cardiaca. Il contributo dell'effetto diuretico e natriuretico del farmaco sulla sua attività ipotensiva deve ancora essere definito. L'efficacia antipertensiva del telmisartan è paragonabile a quella di farmaci rappresentativi di altre classi di antipertensivi (dimostrato negli studi clinici che hanno confrontato telmisartan con amlodipina, atenololo, enalapril, idroclorotiazide e lisinopril).

Dopo una brusca interruzione del trattamento con telmisartan, la pressione sanguigna ritorna gradualmente ai valori preesistenti durante un periodo di diversi giorni, senza comportare un effetto rebound.

Dopo una brusca interruzione del trattamento con telmisartan, la pressione *sanguigna ritorna* gradualmente ai valori preesistenti durante un periodo di diversi giorni, senza comportare un effetto rebound.

Negli *studi clinici* l'incidenza di tosse secca è risultata significativamente inferiore nei pazienti trattati con telmisartan che in quelli trattati con ACE inibitori.

Attualmente non sono noti gli effetti di telmisartan sulla mortalità e sulla morbidità cardiovascolare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento
L'assorbimento del telmisartan è rapido, sebbene la frazione assorbita sia variabile. La biodisponibilità assoluta del telmisartan è mediamente del 50% circa.
Quando telmisartan viene assunto con il cibo, la riduzione dell'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche/tempo ($AUC_{0-\infty}$) del telmisartan varia tra il 6% (dose di 40 mg) e il 19% circa (dose di 160 mg). Dopo 3 ore dalla somministrazione le concentrazioni plasmatiche risultano simili sia che il telmisartan venga assunto a digiuno che con un pasto.

Non si ritiene che la lieve riduzione *nell'AUC causi una riduzione dell'efficacia terapeutica.*

Non c'è una relazione lineare tra dosi e livelli plasmatici. Il C_{max} e, in misura minore, l'AUC aumentano in modo non proporzionale a dosi superiori a 40 mg.

Sono state osservate differenze di concentrazioni plasmatiche tra i sessi (nelle donne Cmax e AUC erano rispettivamente 3 e 2 volte superiori rispetto agli uomini).

Distribuzione
Il telmisartan è fortemente legato *alle proteine plasmatiche* (>99,5%), in particolare all'albumina e alla glicoproteina acida alfa-1. Il volume medio di distribuzione allo stato stazionario (V_{dss}) è di circa 500 l.

Metabolismo
Il telmisartan è metabolizzato mediante coniugazione a glucuronide. Non è stata dimostrata un'attività farmacologica per il coniugato.

Eliminazione
Il telmisartan mostra una cinetica di decadimento biesponenziale con un'emivita terminale di eliminazione superiore alle 20 ore. La concentrazione plasmatica massima, (C_{max}), e, in misura *minore*, l'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche/tempo, (AUC), aumentano in misura non proporzionale alla dose. Quando il telmisartan viene assunto alle dosi consigliate non si evidenzia un accumulo rilevante dal punto di vista clinico. Le concentrazioni plasmatiche sono superiori nella donna rispetto all'uomo, ma ciò non influisce in modo rilevante sull'efficacia.

In seguito alla somministrazione *orale (ed endovenosa)*, il telmisartan viene escreto quasi esclusivamente con le feci, soprattutto in forma immodificata. L'escrezione urinaria cumulativa è *inferiore* all'1% *della dose*. La clearance plasmatica totale (Cl_{tot}) è elevata (ca. 1000 ml/min) se confrontata al flusso plasmatico epatico (ca. 1500 ml/min).

Popolazioni speciali

Pazienti anziani
La farmacocinetica del *telmisartan non differisce nei pazienti* anziani rispetto ai soggetti giovani.

Pazienti con disfunzioni renali
Nei pazienti con insufficienza renale in dialisi sono state osservate concentrazioni plasmatiche inferiori. Nei pazienti affetti da insufficienza renale il telmisartan è fortemente legato alle proteine plasmatiche e non può essere eliminato con la dialisi. Nei pazienti con disfunzioni renali l'emivita di eliminazione non varia.

Pazienti con disfunzioni epatiche
Negli studi di farmacocinetica in pazienti con insufficienza epatica è stato osservato un aumento nella biodisponibilità assoluta fino a *quasi il 100%. Nei pazienti con disfunzioni epatiche* l'emivita di eliminazione non varia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi preclinici di tollerabilità e sicurezza, dosi tali da determinare un'esposizione confrontabile a quella del range di dosi da impiegarsi nella terapia clinica hanno causato una riduzione dei parametri eritrocitari (eritrociti, emoglobina, ematocrito), alterazioni nell'emodinamica *renale (aumento di* azotemia e creatininemia) e un aumento nella potassiemia in animali normotesi. Nel cane sono state osservate dilatazione ed atrofia dei *tubuli renali. Nel ratto e nel cane sono state osservate* inoltre lesioni della mucosa gastrica (erosioni, ulcere o infiammazioni). Questi effetti indesiderati *farmacologicamente mediati, come evidenziato* dagli studi preclinici con ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II, si possono prevenire somministrando supplementi salini orali.
In entrambe le specie sono stati osservati aumento dell'attività della renina plasmatica e ipertrofia/iperplasia delle cellule iuxtaglomerulari renali. Tali alterazioni, anch'esse un effetto di tutta la classe degli ACE inibitori e di altri antagonisti dell'angiotensina II, non sembrano avere significato clinico.

Studi *preclinici hanno mostrato un potenziale rischio di* telmisartan nello sviluppo postnatale della prole: minore peso corporeo, apertura dell'occhio ritardata, mortalità più elevata.

Non vi è stata alcuna evidenza di mutagenesi, né di attività clastogena rilevante negli studi in vitro né di cancerogenicità nel ratto e nel topo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 *Elenco degli eccipienti*

Polividone, meglumina, sodio idrossido, sorbitolo, magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e *contenuto della confezione*

14 compresse
28 compresse
56 compresse
98 compresse

Blister in poliammide/alluminio/PVC

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Le compresse devono essere conservate nella confezione originale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim /Rhein
Germania

8. NUMERO DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG 80 mg compresse.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene: telmisartan 80 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti
La dose consigliata è di 40 mg una volta al giorno. Alcuni pazienti possono trarre già beneficio dalla dose di 20 mg una volta al giorno. Nei casi in cui non viene raggiunto il controllo pressorio, la dose di telmisartan può essere aumentata fino ad un massimo di 80 mg una volta al giorno. In alternativa, il telmisartan può essere impiegato in associazione con diuretici tiazidici, come l'idroclorotiazide, con i quali è stato dimostrato un effetto additivo in termini di riduzione della pressione, con l'associazione a telmisartan. Qualora si prenda in considerazione un aumento di dosaggio, si deve tenere presente che il massimo effetto antiipertensivo si ottiene generalmente 4-8 settimane dopo l'inizio del trattamento (vedere paragrafo 5.1 "Proprietà farmacodinamiche").

Insufficienza renale
Per i pazienti con insufficienza renale lieve o moderata (vedere paragrafo 4.4 "Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego") non è necessario modificare la dose.

Insufficienza epatica
Nei pazienti con insufficienza epatica lieve o moderata la dose non deve essere maggiore di 40 mg una volta al giorno (vedere paragrafo 4.4 "Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego").

Anziani
Non è necessario modificare la dose.

Bambini
Non ci sono dati sulla sicurezza e sull'efficacia di Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG nei bambini e in pazienti di età inferiore a 18 anni.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti
- Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6 "Gravidanza e allattamento")
- Ostruzioni delle vie biliari
- Insufficienza epatica grave
- Insufficienza renale grave

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

Ipertensione renovascolare
Nei pazienti con stenosi bilaterale dell'arteria renale o stenosi dell'arteria renale afferente al singolo rene funzionante, trattati con un farmaco che influenza il sistema renina-angiotensina-aldosterone, c'è un aumentato rischio di ipotensione grave ed insufficienza renale.

Insufficienza renale e trapianto renale
Quando Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG è somministrato a pazienti con disfunzioni renali, si raccomanda un controllo periodico dei livelli sierici di potassio e di creatinina. Non ci sono dati riguardo la somministrazione di Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG in pazienti dopo recente trapianto renale.

Ipovolemia
Nei pazienti con deplezione di sodio e/o ipovolemia causata da dosi elevate di diuretici, diete con restrizione di sale, diarrea o vomito, si potrebbe verificare ipotensione sintomatica, specialmente dopo la prima dose. Deplezione di sodio e/o ipovolemia devono essere corrette prima di iniziare il trattamento con Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG.

Altre condizioni con stimolazione del sistema renina-angiotensina-aldosterone
Nei pazienti il cui tono vascolare e la funzione renale dipendono principalmente dall'attività del sistema renina-angiotensina-aldosterone (es. pazienti con grave insufficienza cardiaca congestizia o affetti da malattie renali, inclusa la stenosi dell'arteria renale), il trattamento con altri farmaci che influenzano questo sistema è stato accompagnato da ipotensione acuta, iperazotemia, oliguria o, raramente, insufficienza renale acuta.

Aldosteronismo primario
I pazienti con aldosteronismo primario generalmente non rispondono a farmaci antipertensivi che agiscono tramite l'inibizione del sistema renina-angiotensina. Quindi, si sconsiglia l'utilizzo di telmisartan.

Stenosi della valvola aortica e mitrale, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva
Come per altri vasodilatatori, si consiglia particolare cautela nei pazienti affetti da stenosi della valvola aortica o mitrale, o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Iperpotassiemia
Durante il trattamento con altri farmaci che influenzano il sistema renina-angiotensina-aldosterone, si può verificare iperpotassiemia, specialmente in presenza di insufficienza renale e/o cardiaca. Sebbene ciò non sia dimostrato con telmisartan, si raccomanda un adeguato controllo del potassio sierico nei pazienti a rischio.

Sulla base dell'esperienza acquisita con l'uso di altri farmaci che influiscono sul sistema renina-angiotensina, l'uso concomitante di diuretici potassio-risparmiatori, integratori di potassio, sostitutivi del sale contenenti potassio o altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio (eparina ecc.) può portare ad un aumento del potassio sierico, pertanto occorre cautela nel somministrare tali farmaci in associazione a Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG.

Insufficienza epatica
Il telmisartan è principalmente eliminato nella bile. Pazienti con ostruzione biliare o grave insufficienza epatica possono avere una clearance ridotta. Pertanto, telmisartan non deve essere somministrato a questi pazienti (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni"). Telmisartan deve essere utilizzato solamente con cautela in pazienti con insufficienza epatica lieve/moderata.

Ulcera gastrica o ulcera duodenale attiva o patologie gastrointestinali
Apparentemente effetti collaterali gastrointestinali si sono verificati più frequentemente rispetto al placebo. Raramente, negli studi clinici sono stati riportati casi di sanguinamento gastrointestinale e questo evento avverso si è verificato principalmente in pazienti con disturbi gastrointestinali di base.

Pertanto, si deve prestare attenzione quando telmisartan viene somministrato a questo gruppo di pazienti.

Sorbitolo
La dose giornaliera raccomandata di Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG 80 mg contiene 338 mg di sorbitolo. Quindi, Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG non è indicato nei pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio.

Altro
Come osservato per gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, telmisartan e altri antagonisti dell'angiotensina sono apparentemente meno efficaci nel ridurre la pressione sanguigna nei pazienti di colore rispetto ai pazienti non di colore, forse a causa della maggior prevalenza di stati caratterizzati da un basso livelo di renina nella popolazione di colore affetta da ipertensione.

Come con qualsiasi agente antiipertensivo, un'eccessiva diminuzione della pressione in pazienti con cardiopatia ischemica o patologia cardiovascolare ischemica potrebbe causare infarto del miocardio o ictus.

4.5 Interazioni con altri medicinali e interazioni di qualsiasi altro genere

Telmisartan può accentuare l'effetto ipotensivo di altri antipertensivi. Non sono state osservate altre interazioni di rilevanza clinica.

I farmaci valutati negli studi di farmacocinetica comprendono digossina, warfarin, idroclorotiazide, glibenclamide, ibuprofene, paracetamolo e amlodipina. Nel caso della digossina è stato osservato un valore mediano del 20% (del 39% in un singolo caso) di aumento delle concentrazioni plasmatiche di digossina rilevate prima della somministrazione della dose successiva. Si consiglia quindi il controllo dei livelli plasmatici di digossina.

Aumenti reversibili delle concentrazioni sieriche di litio e della tossicità sono stati riportati durante la somministrazione contemporanea di litio con ACE-inibitori. Benché ciò non sia documentato con telmisartan, la possibilità di tali effetti non può essere esclusa e si raccomanda un attento controllo dei livelli sierici di litio durante l'uso concomitante.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Uso durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni")
Telmisartan è controindicato durante la gravidanza. Prima di pianificare una gravidanza si deve passare ad un trattamento alternativo.

In caso sia accertata una gravidanza, telmisartan deve essere sospeso il più presto possibile. Nel secondo e terzo trimestre, i farmaci che agiscono direttamente sul sistema renina-angiotensina possono causare danni e anche la morte del feto.

Uso durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni")
Telmisartan è controindicato durante l'allattamento, poiché non è noto se venga escreto nel latte umano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Non sono stati effettuati studi clinici in grado di stabilire se telmisartan influenza la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Comunque, quando si guidano veicoli o si utilizzano macchinari, bisogna tenere presente che con la terapia antipertensiva potrebbero occasionalmente verificarsi sonnolenza e vertigini.

4.8 *Effetti indesiderati*

Di solito gli effetti indesiderati sono stati lievi e transitori e solo raramente hanno richiesto l'interruzione della terapia. L'incidenza degli effetti indesiderati non è correlata alla dose e non ha mostrato alcuna correlazione con sesso, età o razza dei pazienti.
In studi clinici controllati con placebo su 1.041 pazienti trattati con diverse dosi di telmisartan (20-160 mg) fino a 12 settimane, l'incidenza complessiva di effetti indesiderati registrati con telmisartan è di solito risultata paragonabile a quella del placebo. Apparentemente gli effetti collaterali gastrointestinali si sono verificati più frequentemente rispetto al placebo.

Nella seguente tabella vengono riportati gli eventi avversi, indipendentemente dalla loro relazione causale.

Gli effetti indesiderati con un'incidenza pari o superiore all'1% nei pazienti trattati con telmisartan negli studi controllati con placebo sono indicati nella seguente tabella:

	Telmisartan Monoterapia n = 1.041 %	Placebo n = 380 %
Cefalea	9,7	17,4
Infezioni delle vie aeree superiori	6,9	6,1
Vertigini	4,2	6,3
Dolore	3,5	4,7
Dolore al dorso	3,2	1,1
Affaticamento	3,0	3,7
Diarrea	2,8	1,6
Sinusite	2,2	2,4
Sintomi di tipo influenzale	2,1	1,8
Dispepsia	1,9	1,6
Mialgia	1,4	1,1
Tosse	1,4	1,6
Dolore al petto	1,3	1,3
Infezioni del tratto urinario	1,2	1,1
Nausea	1,1	1,6
Faringiti	1,1	0,0
Dolore addominale	1,0	0,8

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati si sono verificati in più dell'1% dei 3445 pazienti trattati in tutti gli studi clinici con telmisartan: bronchite, insonnia, artralgia, ansia, depressione, palpitazioni, crampi (gambe), eritema cutaneo. Non è stato possibile stabilire una associazione causale di questi eventi con l'assunzione di telmisartan.

E' stato riportato un unico caso di angioedema.

Dati chimico-clinici
Nel corso degli studi clinici con telmisartan non sono state osservate significative alterazioni nei *valori dei parametri chimico-clinici.*

Raramente si è osservato una diminuzione nell'emoglobina o un aumento nell'acido urico che si verificano più spesso durante il trattamento con telmisartan che con placebo. Sono stati osservati, durante il trattamento con telmisartan, aumenti della creatinina o degli enzimi epatici, ma queste variazioni nei valori chimico-clinici si sono verificate con una frequenza simile o inferiore rispetto al placebo.

4.9 Sovradosaggio

Non ci sono dati disponibili circa il sovradosaggio nell'uomo. Nel caso si verifichi ipotensione sintomatica, si deve intraprendere un trattamento di supporto. Telmisartan non viene rimosso dall'emodialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antagonisti dell'angiotensina II, codice ATC C09CA07.

Il telmisartan è un antagonista recettoriale dell'angiotensina II (tipo AT_1) specifico ed efficace per via orale. Il telmisartan spiazza con un'elevata affinità l'angiotensina II dal suo sito di legame con il recettore di sottotipo AT_1, responsabile degli effetti noti dell'angiotensina II. Il telmisartan non mostra alcuna attività agonista parziale per il recettore AT_1. Il telmisartan si lega selettivamente con il recettore AT_1. Tale leganse è di lunga durata. Telmisartan non mostra una rilevante affinità per altri recettori, compresi l'AT_2 e altri recettori AT meno caratterizzati. Non sono noti il ruolo funzionale di questi recettori né l'effetto della loro possibile sovrastimolazione da parte dell'angiotensina II, i cui livelli sono aumentati dal telmisartan. Il telmisartan determina una diminuzione nei livelli plasmatici di aldosterone. Il telmisartan non inibisce la renina plasmatica umana nè blocca i canali ionici. Il telmisartan non inibisce l'enzima di conversione dell'angiotensina (chininasi II), enzima che degrada anche la bradichinina. Quindi non è atteso un potenziamento degli eventi avversi mediati dalla bradichinina.

Nell'uomo, una dose di 80 mg di telmisartan determina un'inibizione quasi completa dell'aumento pressorio indotto dall'angiotensina II. L'effetto inibitorio si protrae per 24 ore ed è ancora misurabile fino a 48 ore.

L'attività antiipertensiva inizia a manifestarsi entro tre ore dalla somministrazione della prima dose di telmisartan. La massima riduzione dei valori pressori si ottiene generalmente dopo 4-8 settimane dall'inizio del trattamento e viene mantenuta nel corso della terapia a lungo termine.

L'effetto antiipertensivo si protrae costantemente per 24 ore dopo la somministrazione e include le ultime 4 ore prima della successiva somministrazione, come dimostrato dalle misurazioni continue nelle 24 ore della pressione sanguigna. Ciò è confermato dal rapporto valle/picco costantemente superiore all'80% osservato dopo una dose di 40 mg e 80 mg di telmisartan negli studi clinici controllati verso placebo.

C'è un apparente trend per una relazione tra la dose e il tempo di ritorno ai valori basali della pressione sanguigna sistolica. Da questo punto di vista, la pressione sanguigna diastolica presenta un comportamento più variabile.

Nei pazienti ipertesi il telmisartan riduce la pressione sia sistolica che diastolica senza influire sulla frequenza cardiaca. Il contributo dell'effetto diuretico e natriuretico del farmaco sulla sua attività ipotensiva deve ancora essere definito. L'efficacia antipertensiva del telmisartan è paragonabile a quella di farmaci rappresentativi di altre classi di antipertensivi (dimostrato negli studi clinici che hanno confrontato telmisartan con amlodipina, atenololo, enalapril, idroclorotiazide e lisinopril).

Dopo una brusca interruzione del trattamento con telmisartan, la pressione sanguigna ritorna gradualmente ai valori preesistenti durante un periodo di diversi giorni, senza comportare un effetto rebound.

Negli studi clinici l'incidenza di tosse secca è risultata significativamente inferiore nei pazienti trattati con telmisartan che in quelli trattati con ACE inibitori.

Attualmente non sono noti gli effetti di telmisartan sulla mortalità e sulla morbidità cardiovascolare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento
L'assorbimento del telmisartan è rapido, sebbene la frazione assorbita sia variabile. La biodisponibilità assoluta del telmisartan è mediamente del 50% circa.
Quando telmisartan viene assunto con il cibo, la riduzione dell'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche/tempo ($AUC_{0-\infty}$) del telmisartan varia tra il 6% (dose di 40 mg) e il 19% circa (dose di 160 mg). Dopo 3 ore dalla somministrazione le concentrazioni plasmatiche risultano simili sia che il telmisartan venga assunto a digiuno che con un pasto.

Non si ritiene che la lieve riduzione nell'AUC causi una riduzione dell'efficacia terapeutica.

Non c'è una relazione lineare tra dosi e livelli plasmatici. Il C_{max} e, in misura *minore*, l'AUC aumentano in modo non proporzionale a dosi superiori a 40 mg.

Sono state osservate differenze di concentrazioni plasmatiche tra i sessi (nelle donne Cmax e AUC erano rispettivamente 3 e 2 volte superiori rispetto agli uomini).

Distribuzione
Il *telmisartan è fortemente legato alle proteine plasmatiche* (>99,5%), in particolare all'albumina e alla glicoproteina acida alfa-1. Il volume medio di distribuzione allo stato stazionario (V_{dss}) è di circa 500 l.

Metabolismo
Il telmisartan è metabolizzato mediante coniugazione a glucuronide. Non è stata dimostrata un'attività farmacologica per il coniugato.

Eliminazione
Il telmisartan mostra una cinetica di decadimento biesponenziale con un'emivita terminale di eliminazione superiore alle 20 ore. La concentrazione plasmatica massima, (C_{max}), e, *in misura* minore, l'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche/tempo, (AUC), aumentano in misura non proporzionale alla dose. Quando il telmisartan viene assunto alle dosi consigliate non si evidenzia un accumulo rilevante dal punto di vista clinico. Le concentrazioni plasmatiche sono superiori nella donna rispetto all'uomo, ma ciò non influisce in modo rilevante sull'efficacia.

In seguito alla somministrazione orale (ed endovenosa), il telmisartan viene escreto quasi esclusivamente con le feci, *soprattutto in forma immodificata*. L'escrezione urinaria cumulativa è inferiore all'1% della dose. La clearance plasmatica totale (Cl_{tot}) è elevata (ca. 1000 ml/min) se confrontata al flusso plasmatico epatico (ca. 1500 ml/min).

Popolazioni speciali

Pazienti anziani
La farmacocinetica del telmisartan non differisce nei pazienti anziani rispetto ai soggetti giovani.

Pazienti con disfunzioni renali
Nei pazienti con insufficienza renale in dialisi sono state osservate concentrazioni plasmatiche inferiori. Nei pazienti affetti da insufficienza renale il telmisartan è fortemente legato alle proteine plasmatiche e non può essere eliminato con la dialisi. Nei pazienti con disfunzioni renali l'emivita di eliminazione non varia.

Pazienti con disfunzioni epatiche
Negli studi di farmacocinetica in pazienti con insufficienza epatica è stato osservato un aumento nella biodisponibilità assoluta fino a quasi il 100%. Nei pazienti con disfunzioni epatiche l'emivita di eliminazione non varia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi preclinici di tollerabilità e sicurezza, dosi tali da determinare un'esposizione confrontabile a quella del range di dosi da impiegarsi nella terapia clinica hanno causato una riduzione dei parametri eritrocitari (eritrociti, emoglobina, ematocrito), alterazioni nell'emodinamica renale (aumento di azotemia e creatininemia) e un aumento nella potassiemia in animali normotesi. Nel cane sono state osservate dilatazione ed atrofia dei tubuli renali. Nel ratto e nel cane sono state osservate inoltre lesioni della mucosa gastrica (erosioni, ulcere o infiammazioni). Questi effetti indesiderati farmacologicamente mediati, come evidenziato dagli studi preclinici con ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II, si possono prevenire somministrando supplementi salini orali.
In entrambe le specie sono stati osservati aumento dell'attività della renina plasmatica e ipertrofia/iperplasia delle cellule iuxtaglomerulari renali. Tali alterazioni, anch'esse un effetto di tutta la classe degli ACE inibitori e di altri antagonisti dell'angiotensina II, non sembrano avere significato clinico.

Studi preclinici hanno mostrato un potenziale rischio di telmisartan nello sviluppo postnatale della prole: minore peso corporeo, apertura dell'occhio ritardata, mortalità più elevata.

Non vi è stata alcuna evidenza di mutagenesi, né di attività clastogena rilevante negli studi in vitro né di cancerogenicità nel ratto e nel topo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polividone, meglumina, sodio idrossido, sorbitolo, magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto della confezione

14 compresse
28 compresse
56 compresse
98 compresse

Blister in poliammide/alluminio/PVC

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Le compresse devono essere conservate nella confezione originale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim /Rhein
Germania

8. NUMERO DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

ALLEGATO II
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE E CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE

A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione
Boehringer Ingelheim Pharma KG, D-55216 Ingelheim am Rhein, Germania.
Autorizzazione alla produzione rilasciata il 3 dicembre 1996 da Bezirkregierung, Rheinbessen-Pfalz, Friedrich-Ebert-Str. 14, 67433 Neustadt a.d. Weinstraße, Germania.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. OBBLIGHI SPECIFICI DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE DI IMMISSIONE IN COMMERCIO

Essendo telmisartan già oggetto di un'autorizzazione comunitaria di immissione in commercio con il marchio denominato "Micardis", rilasciata ad un *titolare che appartiene* al medesimo gruppo industriale farmaceutico del titolare della presente autorizzazione di immissione in commercio, quest'ultimo dovrà consultare la *Commissione prima della* commercializzazione effettiva del farmaco " Telmisartan Boehringer Ingelheim Pharma KG ".

In tale occasione, il titolare dovrà fornire i campioni o facsimili definitivi dell'imballaggio esterno e del condizionamento primario che intende utilizzare nei vari *Stati membri in cui Telmisartan Boehringer Ingelheim Pharma KG* sarà commercializzato (articolo 10, paragrafo 3 della direttiva 92/27/CEE del Consiglio[1]).

---

[1] GU L 113 del 30.04.1992; pag. 8.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA DELLA *CONFEZIONE DA 14 COMPRESSE*

TELMISARTAN-BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG 40 mg Compresse

Telmisartan

14 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 40 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:
Lotto n.:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D 55216 Ingelheim am Rhein
Germania

INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA DELLA CONFEZIONE DA 28 COMPRESSE

TELMISARTAN-BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG 40 mg Compresse

Telmisartan

28 compresse

Ogni compressa contiene: *telmisartan 40 mg*

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:
Lotto n.:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D 55216 Ingelheim am Rhein
Germania

INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA DELLA CONFEZIONE DA 56 COMPRESSE

TELMISARTAN-BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG 40 mg Compresse

Telmisartan

56 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 40 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:
Lotto n.:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D 55216 Ingelheim am Rhein
Germania

INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA DELLA CONFEZIONE DA 98 COMPRESSE

TELMISARTAN-BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG 40 mg Compresse

Telmisartan

98 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 40 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:
Lotto n.:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D 55216 Ingelheim am Rhein
Germania

INFORMAZIONI BLISTER

TELMISARTAN-BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG 40 mg Compresse

Telmisartan

Boehringer Ingelheim (logo)

LUN
MAR
MER
GIO
VEN
SAB
DOM

Scad.

Lotto

INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA DELLA CONFEZIONE DA 14 COMPRESSE

TELMISARTAN-BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG 80 mg Compresse

Telmisartan

14 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 80 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:
Lotto n.:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D 55216 Ingelheim am Rhein
Germania

INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA DELLA CONFEZIONE DA 28 COMPRESSE

TELMISARTAN-BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG 80 mg Compresse

Telmisartan

28 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 80 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:
Lotto n.:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D 55216 Ingelheim am Rhein
Germania

INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA DELLA CONFEZIONE DA 56 COMPRESSE

TELMISARTAN-BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG 80 mg Compresse

Telmisartan

56 compresse

Ogni compressa contiene: telmisartan 80 mg

Uso orale

Per ulteriori *informazioni* per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:
Lotto n.:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D 55216 Ingelheim am Rhein
Germania

INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE RIPORTATE SULLA SCATOLA DELLA CONFEZIONE DA 98 COMPRESSE

TELMISARTAN-BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG 80 mg Compresse

Telmisartan

98 compresse

Ogni compressa contiene; telmisartan 80 mg

Uso orale

Per ulteriori informazioni per cortesia leggere il foglio illustrativo all'interno.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

EU/

Scad.:
Lotto n.:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D 55216 Ingelheim am Rhein
Germania

INFORMAZIONI BLISTER

TELMISARTAN-BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG 80 mg Compresse

Telmisartan

Boehringer Ingelheim (logo)

LUN
MAR
MER
GIO
VEN
SAB
DOM

Scad.

Lotto

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo
Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG 40 mg Compresse
Telmisartan

Per cortesia, legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a *prendere il farmaco*. Questo foglio illustrativo contiene delle importanti informazioni sul farmaco. Se ha dei dubbi o desidera fare delle domande, consulti il suo medico o il farmacista. Tenga presente che *questo farmaco è solo per lei*. Solo il medico lo può prescrivere. Non lo dia mai ad un'altra persona, anche se ha sintomi simili ai suoi.

Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe volerlo leggere ancora.

Il farmaco si chiama Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG 40 mg compresse.

Descrizione completa del principio attivo e degli eccipienti
Cosa contiene Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG 40mg compresse?

Ogni compressa contiene il *principio attivo telmisartan*. *Gli* eccipienti sono: polividone, meglumina, sodio idrossido, magnesio stearato e sorbitolo.

Ogni compressa rilascia una dose di 40 mg di telmisartan.

Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG 40 mg compresse è contenuto in blister, in confezioni da 14, 28, 56, 98 compresse.

Gruppo farmacoterapeutico
Cos'è Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG?

Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG appartiene ad un gruppo di farmaci *conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II*. L'angiotensina II è una sostanza presente nel corpo che costringe i vasi sanguigni rendendo più difficoltoso il passaggio del sangue attraverso di essi, ciò causa l'aumento della *pressione sanguigna*. Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG blocca questo effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione sanguigna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Chi è il responsabile dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG?

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Il produttore
Chi produce Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG?

Boehringer Ingelheim Pharma KG
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Indicazioni terapeutiche
Quando deve essere utilizzato Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG?

Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG compresse è utilizzato per il trattamento della pressione alta. Questa condizione è anche nota come ipertensione essenziale.

Il suo medico ha misurato la sua pressione sanguigna e l'ha trovata superiore alla media normale per la sua età. L'ipertensione, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi quali il cuore, i reni, il cervello e gli occhi. In alcuni casi può causare infarto, insufficienza renale o cardiaca, ictus o cecità. Normalmente, l'ipertensione non dà sintomi, prima che si verifichino tali danni. Per verificare se è o no nella media è necessario pertanto provvedere alla misurazione della pressione sanguigna.

L'ipertensione può essere trattata e controllata con farmaci quali Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG. Il suo medico può averle raccomandato di modificare il suo tipo di vita, per aiutarla a ridurre la pressione sanguigna (dimagrire, evitare di fumare, ridurre l'assunzione di alcool e la quantità di sale nella dieta).
Inoltre, il suo medico può suggerirle la pratica regolare di esercizio fisico moderato (non affaticante), come camminare e nuotare.

Controindicazioni
Quando non deve prendere Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG?

Non prenda Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG se:
- è allergico a telmisartan o ad uno dei componenti di Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG compresse
- è incinta, crede di essere incinta o ha pianificato una gravidanza
- sta allattando
- ha un'ostruzione biliare (un problema nel drenaggio della bile dalla cistifellea)
- soffre di malattie epatiche gravi
- soffre di malattie renali gravi

La sicurezza e l'efficacia di Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG nei bambini e nei pazienti di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite.

Precauzioni speciali per l'uso
Quando deve prendere Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG soltanto dopo aver consultato il suo medico?

Per cortesia, informi il suo medico se soffre di:
- malattie renali o è stato sottoposto ad un trapianto renale
- malattie epatiche
- vomito eccessivo o diarrea
- mal di stomaco
- problemi cardiaci
- livelli di aldosterone aumentati

Deve anche informare il suo medico se:
- segue una dieta iposodica
- ha un'intolleranza ereditaria al fruttosio
- ha alti livelli di potassio nel sangue

Interazioni con altri farmaci e altre forme di interazione
Può prendere Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG con altri farmaci?

Deve informare il suo medico se sta assumendo altri farmaci, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Normalmente Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG non interagisce con il cibo o con la maggior parte dei farmaci che potrebbe assumere. Se sta prendendo integratori di potassio, sostitutivi del sale contenenti potassio, farmaci potassio-risparmiatori (come alcuni diuretici), farmaci che contengono litio, digossina, possono essere opportune particolari precauzioni (ad es. esami del sangue).

Gravidanza e allattamento
Che cosa succede se lei è in gravidanza o se sta allattando?

Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG non deve essere utilizzato durante la gravidanza o se lei sta allattando (Vedere *"Quando non deve prendere Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG?"*). Prima di pianificare una gravidanza si deve passare ad un trattamento alternativo.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchine
Può guidare un'automobile o utilizzare macchinari mentre prende Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG?

E' improbabile che Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG interferisca con la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Comunque, occasionalmente si possono verificare vertigini o sonnolenza durante il trattamento dell'ipertensione.
Se si verificano questi effetti, consulti il suo medico prima di iniziare tali attività.

Istruzioni per un uso corretto
Qual'è la dose di Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG che deve prendere e quando?

Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG 40 mg compresse è solo per gli adulti e non deve essere somministrato ai bambini. Prenda il farmaco come le è stato detto dal suo medico. Deve continuare a prendere Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG ogni giorno per il periodo indicato dal suo medico affinchè la sua pressione rimanga sotto controllo. Se non è sicuro, si rivolga al suo medico o al farmacista. Le compresse devono essere deglutite con dell'acqua.

La dose consigliata per la maggior parte dei pazienti è di una compressa da 40 mg al giorno per controllare la pressione sanguigna per un periodo di 24 ore. Comunque, qualche volta il suo medico potrebbe consigliarle sia una dose più bassa: metà compressa da 40 mg, sia una dose più alta: 2 compresse da 40 mg o una compressa da 80 mg. In alternativa, telmisartan può essere usato in associazione con un diuretico come l'idroclorotiazide, con il quale è stato dimostrato che si ottiene un effetto additivo in termini di riduzione della pressione, con l'associazione a telmisartan.

Nei pazienti con malattie epatiche non deve essere superata la dose abituale di 40 mg al giorno.

Cosa fare quando non sono state prese una o più dosi
Cosa deve fare se non prende una dose?

Se dimentica di prendere il farmaco, lo prenda non appena se ne ricorda, nello stesso giorno. Se salta la dose di un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo; non deve prendere una dose doppia.

Cosa fare in caso di sovradosaggio
Cosa deve fare se ha preso troppe compresse di Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG in una volta?

E' importante attenersi alla dose indicata dal suo medico. In caso lei abbia preso per *errore troppe* comprèsse, non esiti: *chieda* al suo medico cosa fare o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Descrizione degli effetti collaterali
Quali effetti collaterali può causare Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG?

Gli effetti collaterali di Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG sono risultati normalmente lievi e transitori. In alcuni pazienti sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

- crampi alle gambe, dolori alla schiena, al torace, dolori muscolari o alle articolazioni
- raffreddore o sintomi di tipo influenzale, mal di gola, tosse
- diarrea, malessere, mal di stomaco
- sanguinamento gastrointestinale; questo effetto collaterale si è verificato principalmente nei pazienti con storia di ulcere gastriche o duodenali o altri disturbi gastrici
- cefalea, stanchezza, vertigini, ansia, depressione, difficoltà nel prendere sonno
- infezioni del tratto urinario, sinusite, eritemi cutanei, palpitazioni

E' stato riportato un unico caso di gonfiore del viso (angioedema).

Se accusa questi sintomi, se persistono o diventano problematici, consulti il suo medico. Se accusa altri effetti collaterali non citati in questo foglio illustrativo o non è sicuro sull'effetto di questo prodotto, consulti il suo medico o il farmacista.

Data di scadenza
Per quanto tempo può conservare Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG compresse?

Non utilizzi le compresse dopo la data di scadenza che è stampata sulla confezione.

Modalità di conservazione
Come conservare Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG compresse?

Non conservare sopra i 30 °C. Tolga le compresse dalla loro confezione solo quando le deve prendere.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Data di ultima revisione del foglio informativo

Per ulteriori informazioni su *questo medicinale*, per cortesia contatti i rappresentanti locali del Titolare di AIC:

Belgique/België/Belgien
n.v. Boehringer Ingelheim s.a.
Avenue Ariane, Arianelaan 16
B-1200 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tel:, +32 2 773 33 11
Fax: +32 2 773 33 00

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
DK-2100 København Ø
Tel: +45 39 15 88 88
Fax: +45 38 15 89 89

Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma KG
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim
Tel: +49 6132 77-0
Fax: +49 6132 72-0

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Ελληνικού 2
GR – 167 77 Ελληνικό -Αθήνα
Τηλ: +30 1 89 06 300
Φαξ: +30 1 89 83 207

España
Boehringer Ingelheim S.A.
Pablo Alcover, 33
E-08017 - Barcelona
Tel: +34 93 404-51-00
Fax: +34 93 204-28-50

France
Boehringer Ingelheim France S.A.R.L.
37-39, Rue Boissière
F-75116 Paris
Tel: +33 1 44 34 65 65
Fax: +33 1 44 34 65 00

Ireland
Boehringer Ingelheim Ltd.
31 Sandyford Office Park
Blackthorn Road
Sandyford
IRL-Dublin 18
Tel: +353 1 295 9620
Fax: +353 1 295 9624

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
I-20 139 Milano
Tel: +39 02 535 51
Fax: +39 02 535 52 22

Luxembourg
n.v. Boehringer Ingelheim s.a.
Avenue Ariane, Arianelaan 16
B - 1200 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tel: +32 2 773 33 11
Fax: +32 2 773 33 00

Nederland
Boehringer Ingelheim b.v.
Berenkoog 28
NL-1822 BJ Alkmaar
Tel: +31 72 5 66 24 24
Fax: +31 72 5 64 19 34

Österreich
Bender & Co Ges mbH
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80 105-0
Fax: +43 1 804 08 23

Portugal
Boehringer Ingelheim Lda.
Av. António A. de Aguiar 104 - 1.°
P-1063 Lisboa Codex
Tel: +351 1 313 53 00
Fax: +351 1 313 53 03

Suomi/Finland
Panfarma Oy/Boehringer Ingelheim
Harmaaparrankuja 1
FI-02200 Espoo / Esbo
Tel: +358 9 429 98
Fax: +358 9 452 20 61

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Box 44
S-127 21 Skärholmen
Tel: +46 8 721 21 00
Fax: +46 8 710 98 84

United Kingdom
Boehringer Ingelheim Ltd.,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire,
RG12 8YS-UK
Tel: +44 1344 424 600
Fax: +44 1344 741 444

Foglio illustrativo
Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG 80 mg Compresse
Telmisartan

Per cortesia, legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a prendere il farmaco. Questo foglio illustrativo contiene delle importanti informazioni sul farmaco. Se ha dei dubbi o desidera fare delle domande, consulti il suo medico o il farmacista. Tenga presente che questo farmaco è solo per lei. Solo il medico lo può prescrivere. Non lo dia mai ad un'altra persona, anche se ha sintomi simili ai suoi.

Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe volerlo leggere ancora.

Il farmaco si chiama Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG 80 mg compresse.

Descrizione completa del principio attivo e degli eccipienti
Cosa contiene Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG 80 mg compresse?

Ogni compressa contiene il principio attivo telmisartan. Gli eccipienti sono: polividone, meglumina, sodio idrossido, magnesio stearato e sorbitolo.

Ogni compressa rilascia una dose di 80 mg di telmisartan.

Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG 80 mg compresse è contenuto in blister, in confezioni da 14, 28, 56, 98 compresse.

Gruppo farmacoterapeutico
Cos'è Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG?

Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza presente nel corpo che costringe i vasi sanguigni rendendo più difficoltoso il passaggio del sangue attraverso di essi, ciò causa l'aumento della pressione sanguigna. Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG blocca questo effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione sanguigna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Chi è il responsabile dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG?

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Il produttore
Chi produce Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG?

Boehringer Ingelheim Pharma KG
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Indicazioni terapeutiche
Quando deve essere utilizzato Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG?

Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG compresse è utilizzato per il trattamento della pressione alta. Questa condizione è anche nota come ipertensione essenziale.

Il suo medico ha misurato la sua pressione sanguigna e l'ha trovata superiore alla media normale per la sua età. L'ipertensione, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi quali il cuore, i reni, il cervello e gli occhi. In alcuni casi può causare infarto, insufficienza renale o cardiaca, ictus o cecità. Normalmente, l'ipertensione non dà sintomi, prima che si verifichino tali danni. Per verificare se è o no nella media è necessario pertanto provvedere alla misurazione della pressione sanguigna.

L'ipertensione può essere trattata e controllata con farmaci quali Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG. Il suo medico può averle raccomandato di modificare il suo tipo di vita, per aiutarla a ridurre la pressione sanguigna (dimagrire, evitare di fumare, ridurre l'assunzione di alcool e la quantità di sale nella dieta).
Inoltre, il suo medico può suggerirle la pratica regolare di esercizio fisico moderato (non affaticante), come camminare e nuotare.

Controindicazioni
Quando non deve prendere Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG?

Non prenda Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG se:
- è allergico a telmisartan o ad uno dei componenti di Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG compresse
- è incinta, crede di essere incinta o ha pianificato una gravidanza
- sta allattando
- ha un'ostruzione biliare (un problema nel drenaggio della bile dalla cistifellea)
- soffre di malattie epatiche gravi
- soffre di malattie renali gravi

La sicurezza e l'efficacia di Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG nei bambini e nei pazienti di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite.

Precauzioni speciali per l'uso
Quando deve prendere Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG soltanto dopo aver consultato il suo medico?

Per cortesia, informi il suo medico se soffre di:
- malattie renali o è stato sottoposto ad un trapianto renale
- malattie epatiche
- vomito eccessivo o diarrea
- mal di stomaco
- problemi cardiaci
- livelli di aldosterone aumentati

Deve anche informare il suo medico se:
- segue una dieta iposodica
- ha un'intolleranza ereditaria al fruttosio
- ha alti livelli di potassio nel sangue

Interazioni con altri farmaci e altre forme di interazione
Può prendere Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG con altri farmaci?

Deve informare il suo medico se sta assumendo altri farmaci, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Normalmente Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG non interagisce con il cibo o con la maggior parte dei farmaci che potrebbe assumere. Se sta prendendo integratori di potassio, sostitutivi del sale contenenti potassio, farmaci potassio-risparmiatori (come alcuni diuretici), farmaci che contengono litio, digossina, possono essere opportune particolari precauzioni (ad es. esami del sangue).

Gravidanza e allattamento
Che cosa succede se lei è in gravidanza o se sta allattando?

Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG non deve essere utilizzato durante la gravidanza o se lei sta allattando (Vedere *"Quando non deve prendere Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG?"*). Prima di pianificare una gravidanza si deve passare ad un trattamento alternativo.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchine
Può guidare un'automobile o utilizzare macchinari mentre prende Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG?

E' improbabile che Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG interferisca con la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Comunque, occasionalmente si possono verificare vertigini o sonnolenza durante il trattamento dell'ipertensione.
Se si verificano questi effetti, consulti il suo medico prima di iniziare tali attività.

Istruzioni per un uso corretto
Qual'è la dose di Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG che deve prendere e quando?

Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG 80 mg compresse è solo per gli adulti e non deve essere somministrato ai bambini. Prenda il farmaco come le è stato detto dal suo medico. Deve continuare a prendere Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG ogni giorno per il periodo indicato dal suo medico affinchè la sua pressione rimanga sotto controllo. Se non è sicuro, si rivolga al suo medico o al farmacista. Le compresse devono essere deglutite con dell'acqua.

La dose consigliata per la maggior parte dei pazienti è di una compressa da 40 mg al giorno per controllare la pressione sanguigna per un periodo di 24 ore. Comunque, qualche volta il suo medico potrebbe consigliarle sia una dose più bassa: metà compressa da 40 mg, sia una dose più alta: 2 compresse da 40 mg o una compressa da 80 mg. In alternativa, telmisartan può essere usato in associazione con un diuretico come l'idroclorotiazide, con il quale è stato dimostrato che si ottiene un effetto additivo in termini di riduzione della pressione, con l'associazione a telmisartan.

Nei pazienti con malattie epatiche non deve essere superata la dose abituale di 40 mg al giorno.

Cosa fare quando non sono state prese una o più dosi
Cosa deve fare se non prende una dose?

Se dimentica di prendere il farmaco, lo prenda non appena se ne ricorda, nello stesso giorno. Se salta la dose di un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo; non deve prendere una dose doppia.

Cosa fare in caso di sovradosaggio
Cosa deve fare se ha preso troppe compresse di Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG in una volta?

E' importante attenersi alla dose indicata dal suo medico. In caso lei abbia preso per errore troppe compresse, non esiti: chieda al suo medico cosa fare o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Descrizione degli effetti collaterali
Quali effetti collaterali può causare Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG?

Gli effetti collaterali di Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG sono risultati normalmente lievi e transitori. In alcuni pazienti sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

- crampi alle gambe, dolori alla schiena, al torace, dolori muscolari o alle articolazioni;
- raffreddore o sintomi di tipo influenzale, mal di gola, tosse;
- diarrea, malessere, mal di stomaco;
- sanguinamento gastrointestinale; questo effetto collaterale si è verificato principalmente nei pazienti con storia di ulcere gastriche o duodenali o altri disturbi gastrici;
- cefalea, stanchezza, vertigini, ansia, depressione, difficoltà nel prendere sonno;
- infezioni del tratto urinario, sinusite, eritemi cutanei, palpitazioni.

E' stato riportato un unico caso di gonfiore del viso (angioedema).

Se accusa questi sintomi, se persistono o diventano problematici, consulti il suo medico. Se accusa altri effetti collaterali non citati in questo foglio illustrativo o non è sicuro sull'effetto di questo prodotto, consulti il suo medico o il farmacista.

Data di scadenza
Per quanto tempo può conservare Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG compresse?

Non utilizzi le compresse dopo la data di scadenza che è stampata sulla confezione.

Modalità di conservazione
Come conservare Telmisartan-Boehringer Ingelheim Pharma KG compresse?

Non conservare sopra i 30 °C. Tolga le compresse dalla loro confezione solo quando le deve prendere.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Data di ultima revisione del foglio informativo

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, per cortesia contatti i rappresentanti locali del Titolare di AIC:

Belgique/België/Belgien
n.v. Boehringer Ingelheim s.a.
Avenue Ariane, Arianelaan 16
B-1200 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tel:. +32 2 773 33 11
Fax: +32 2 773 33 00

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
DK-2100 København Ø
Tel: +45 39 15 88 88
Fax: +45 38 15 89 89

Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma KG
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim
Tel: +49 6132 77-0
Fax: +49 6132 72-0

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Ελληνικού 2
GR – 167 77 Ελληνικό -Αθήνα
Τηλ: +30 1 89 06 300
Φαξ: +30 1 89 83 207

España
Boehringer Ingelheim S.A.
Pablo Alcover, 33
E-08017 - Barcelona
Tel: +34 93 404-51-00
Fax: +34 93 204-28-50

France
Boehringer Ingelheim France S.A.R.L.
37-39, Rue Boissière
F-75116 Paris
Tel: +33 1 44 34 65 65
Fax: +33 1 44 34 65 00

Ireland
Boehringer Ingelheim Ltd.
31 Sandyford Office Park
Blackthorn Road
Sandyford
IRL-Dublin 18
Tel: +353 1 295 9620
Fax: +353 1 295 9624

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
I-20 139 Milano
Tel: +39 02 535 51
Fax: +39 02 535 52 22

Luxembourg
n.v. Boehringer Ingelheim s.a.
Avenue Ariane, Arianelaan 16
B - 1200 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tel: +32 2 773 33 11
Fax: +32 2 773 33 00

Nederland
Boehringer Ingelheim b.v.
Berenkoog 28
NL-1822 BJ Alkmaar
Tel: +31 72 5 66 24 24
Fax: +31 72 5 64 19 34

Österreich
Bender & Co Ges mbH
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80 105-0
Fax: +43 1 804 08 23

Portugal
Boehringer Ingelheim Lda.
Av. António A. de Aguiar 104 - 1.°
P-1063 Lisboa Codex
Tel: +351 1 313 53 00
Fax: +351 1 313 53 03

Suomi/Finland
Panfarma Oy/Boehringer Ingelheim
Harmaaparrankuja 1
FI-02200 Espoo / Esbo
Tel: +358 9 429 98
Fax: +358 9 452 20 61

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Box 44
S-127 21 Skärholmen
Tel: +46 8 721 21 00
Fax: +46 8 710 98 84

United Kingdom
Boehringer Ingelheim Ltd.,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire,
RG12 8YS-UK
Tel: +44 1344 424 600
Fax: +44 1344 741 444

99A6461

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(2651461/1) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

ABRUZZO

◇ **CHIETI**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DE LUCA
Via A. Herio, 21
◇ **L'AQUILA**
LIBRERIA LA LUNA
Viale Persichetti, 9/A
◇ **PESCARA**
LIBRERIA COSTANTINI DIDATTICA
Corso V. Emanuele, 146
LIBRERIA DELL'UNIVERSITÀ
Via Galilei (ang. via Gramsci)
◇ **SULMONA**
LIBRERIA UFFICIO IN
Circonv. Occidentale, 10
◇ **TERAMO**
LIBRERIA DE LUCA
Via Riccitelli, 6

BASILICATA

◇ **MATERA**
LIBRERIA MONTEMURRO
Via delle Beccherie, 69
GULLIVER LIBRERIE
Via del Corso, 32
◇ **POTENZA**
LIBRERIA PAGGI ROSA
Via Pretoria

CALABRIA

◇ **CATANZARO**
LIBRERIA NISTICÒ
Via A. Daniele, 27
◇ **COSENZA**
LIBRERIA DOMUS
Via Monte Santo, 70/A
◇ **PALMI**
LIBRERIA IL TEMPERINO
Via Roma, 31
◇ **REGGIO CALABRIA**
LIBRERIA L'UFFICIO
Via B. Buozzi, 23/A/B/C
◇ **VIBO VALENTIA**
LIBRERIA AZZURRA
Corso V. Emanuele III

CAMPANIA

◇ **ANGRI**
CARTOLIBRERIA AMATO
Via dei Goti, 11
◇ **AVELLINO**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Vasto, 15
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Matteotti, 30-32
CARTOLIBRERIA CESA
Via G. Nappi, 47
◇ **BENEVENTO**
LIBRERIA LA GIUDIZIARIA
Via F. Paga, 11
LIBRERIA MASONE
Viale Rettori, 71
◇ **CASERTA**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Caduti sul Lavoro, 29-33
◇ **CASTELLAMMARE DI STABIA**
LINEA SCUOLA
Via Raiola, 69/D
◇ **CAVA DEI TIRRENI**
LIBRERIA RONDINELLA
Corso Umberto I, 253
◇ **ISCHIA PORTO**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Sogliuzzo
◇ **NAPOLI**
LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO
Via Caravita, 30
LIBRERIA GUIDA 1
Via Portalba, 20-23
LIBRERIA L'ATENEO
Viale Augusto, 168-170
LIBRERIA GUIDA 2
Via Merliani, 118
LIBRERIA I.B.S.
Salita del Casale, 18
◇ **NOCERA INFERIORE**
LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO
Via Fava, 51;
◇ **NOLA**
LIBRERIA EDITRICE LA RICERCA
Via Fonseca, 59
◇ **POLLA**
CARTOLIBRERIA GM
Via Crispi
◇ **SALERNO**
LIBRERIA GUIDA
Corso Garibaldi, 142

EMILIA-ROMAGNA

◇ **BOLOGNA**
LIBRERIA GIURIDICA CERUTI
Piazza Tribunali, 5/F
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Castiglione, 1/C
GIURIDICA EDINFORM
Via delle Scuole, 38
◇ **CARPI**
LIBRERIA BULGARELLI
Corso S. Cabassi, 15
◇ **CESENA**
LIBRERIA BETTINI
Via Vescovado, 5
◇ **FERRARA**
LIBRERIA PASELLO
Via Canonica, 16-18
◇ **FORLÌ**
LIBRERIA CAPPELLI
Via Lazzaretto, 51
LIBRERIA MODERNA
Corso A. Diaz, 12
◇ **MODENA**
LIBRERIA GOLIARDICA
Via Berengario, 60
◇ **PARMA**
LIBRERIA PIROLA PARMA
Via Farini, 34/D
◇ **PIACENZA**
NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO
Via Quattro Novembre, 160
◇ **RAVENNA**
LIBRERIA GIURIDICA DI FERMANI MAURIZIO
Via Corrado Ricci, 12
◇ **REGGIO EMILIA**
LIBRERIA MODERNA
Via Farini, 1/M
◇ **RIMINI**
LIBRERIA DEL PROFESSIONISTA
Via XXII Giugno, 3

FRIULI-VENEZIA GIULIA

◇ **GORIZIA**
CARTOLIBRERIA ANTONINI
Via Mazzini, 16
◇ **PORDENONE**
LIBRERIA MINERVA
Piazzale XX Settembre, 22/A
◇ **TRIESTE**
LIBRERIA TERGESTE
Piazza Borsa, 15 (gall. Tergesteo)
◇ **UDINE**
LIBRERIA BENEDETTI
Via Mercatovecchio, 13
LIBRERIA TARANTOLA
Via Vittorio Veneto, 20

LAZIO

◇ **FROSINONE**
LIBRERIA EDICOLA CARINCI
Piazza Madonna della Neve, s.n.c.
◇ **LATINA**
LIBRERIA GIURIDICA LA FORENSE
Viale dello Statuto, 28-30
◇ **RIETI**
LIBRERIA LA CENTRALE
Piazza V. Emanuele, 8
◇ **ROMA**
LIBRERIA ECONOMICO GIURIDICA
Via S. Maria Maggiore, 121
LIBRERIA DE MIRANDA
Viale G. Cesare, 51/E-F-G
LIBRERIA EDITALIA
Via dei Prefetti, 16 (Piazza del Parlamento)
LIBRERIA LAURUS ROBUFFO
Via San Martino della Battaglia, 35
LIBRERIA L'UNIVERSITARIA
Viale Ippocrate, 99
LIBRERIA IL TRITONE
Via Tritone, 61/A
LIBRERIA MEDICHINI
Via Marcantonio Colonna, 68-70
LA CONTABILE
Via Tuscolana, 1027
◇ **SORA**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Abruzzo, 4
◇ **TIVOLI**
LIBRERIA MANNELLI
Viale Mannelli, 10
◇ **VITERBO**
LIBRERIA "AR"
Palazzo Uffici Finanziari - Loc. Pietrare
LIBRERIA DE SANTIS
Via Venezia Giulia, 5

LIGURIA

◇ **CHIAVARI**
CARTOLERIA GIORGINI
Piazza N.S. dell'Orto, 37-38
◇ **GENOVA**
LIBRERIA GIURIDICA DI A. TERENGHI & DARIO CERIOLI
Galleria E. Martino, 9
◇ **IMPERIA**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DI VIALE
Viale Matteotti, 43/A-45

LOMBARDIA

◇ **BERGAMO**
LIBRERIA LORENZELLI
Via G. D'Alzano, 5
◇ **BRESCIA**
LIBRERIA QUERINIANA
Via Trieste, 13
◇ **BRESSO**
LIBRERIA CORRIDONI
Via Corridoni, 11
◇ **BUSTO ARSIZIO**
CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO
Via Milano, 4
◇ **COMO**
LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI
Via Mentana, 15
◇ **GALLARATE**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Pulicelli, 1 (ang. p. risorgimento)
LIBRERIA TOP OFFICE
Via Torino, 8
◇ **LECCO**
LIBRERIA PIROLA - DI LAZZARINI
Corso Mart. Liberazione, 100/A
◇ **LIPOMO**
EDITRICE CESARE NANI
Via Statale Briantea, 79
◇ **LODI**
LA LIBRERIA S.a.s.
Via Defendente, 32
◇ **MANTOVA**
LIBRERIA ADAMO DI PELLEGRINI
Corso Umberto I, 32
◇ **MILANO**
LIBRERIA CONCESSIONARIA IPZS-CALABRESE
Galleria V. Emanuele II, 13-15
FOROBONAPARTE S.r.l.
Foro Bonaparte, 53
◇ **MONZA**
LIBRERIA DELL'ARENGARIO
Via Mapelli, 4
◇ **PAVIA**
LIBRERIA GALASSIA
Corso Mazzini, 28
◇ **SONDRIO**
LIBRERIA MAC
Via Caimi, 14
◇ **VARESE**
LIBRERIA PIROLA - DI MITRANO
Via Albuzzi, 8

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

MARCHE

◇ **ANCONA**
LIBRERIA FOGOLA
Piazza Cavour, 4-5-6
◇ **ASCOLI PICENO**
LIBRERIA PROSPERI
Largo Crivelli, 8
◇ **MACERATA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA
Via Don Minzoni, 6
◇ **PESARO**
LIBRERIA PROFESSIONALE MARCHIGIANA
Via Mameli, 34
◇ **S. BENEDETTO DEL TRONTO**
LA BIBLIOFILA
Via Ugo Bassi, 38

MOLISE

◇ **CAMPOBASSO**
LIBRERIA GIURIDICA DI.E.M.
Via Capriglione, 42-44
CENTRO LIBRARIO MOLISANO
Viale Manzoni, 81-83

PIEMONTE

◇ **ALBA**
CASA EDITRICE I.C.A.P.
Via Vittorio Emanuele, 19
◇ **ALESSANDRIA**
LIBRERIA INTERNAZIONALE BERTOLOTTI
Corso Roma, 122
◇ **BIELLA**
LIBRERIA GIOVANNACCI
Via Italia, 14
◇ **CUNEO**
CASA EDITRICE ICAP
Piazza dei Galimberti, 10
◇ **NOVARA**
EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA
Via Costa, 32
◇ **TORINO**
CARTIERE MILIANI FABRIANO
Via Cavour, 17
◇ **VERBANIA**
LIBRERIA MARGAROLI
Corso Mameli, 55 - Intra
◇ **VERCELLI**
CARTOLIBRERIA COPPO
Via Galileo Ferraris, 70

PUGLIA

◇ **ALTAMURA**
LIBRERIA JOLLY CART
Corso V. Emanuele, 16
◇ **BARI**
CARTOLIBRERIA QUINTILIANO
Via Arcidiacono Giovanni, 9
LIBRERIA PALOMAR
Via P. Amedeo, 176/B
LIBRERIA LATERZA GIUSEPPE & FIGLI
Via Sparano, 134
LIBRERIA FRATELLI LATERZA
Via Crisanzio, 16
◇ **BRINDISI**
LIBRERIA PIAZZO
Corso Garibaldi, 38/A
◇ **CERIGNOLA**
LIBRERIA VASCIAVEO
Via Gubbio, 14
◇ **FOGGIA**
LIBRERIA PATIERNO
Via Dante, 21
◇ **LECCE**
LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO
Via Palmieri, 30
◇ **MANFREDONIA**
LIBRERIA IL PAPIRO
Corso Manfredi, 126
◇ **MOLFETTA**
LIBRERIA IL GHIGNO
Via Campanella, 24
◇ **TARANTO**
LIBRERIA FUMAROLA
Corso Italia, 229

SARDEGNA

◇ **CAGLIARI**
LIBRERIA F.LLI DESSÌ
Corso V. Emanuele, 30-32
◇ **ORISTANO**
LIBRERIA CANU
Corso Umberto I, 19
◇ **SASSARI**
LIBRERIA MESSAGGERIE SARDE
Piazza Castello, 11
LIBRERIA AKA
Via Roma, 42

SICILIA

◇ **ACIREALE**
LIBRERIA S.G.C. ESSEGICI S.a.s.
Via Caronda, 8-10
CARTOLIBRERIA BONANNO
Via Vittorio Emanuele, 194
◇ **AGRIGENTO**
TUTTO SHOPPING
Via Panoramica dei Templi, 17
◇ **CALTANISSETTA**
LIBRERIA SCIASCIA
Corso Umberto I, 111
◇ **CASTELVETRANO**
CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA
Via Q. Sella, 106-108
◇ **CATANIA**
LIBRERIA LA PAGLIA
Via Etnea, 393
LIBRERIA ESSEGICI
Via F. Riso, 56
LIBRERIA RIOLO FRANCESCA
Via Vittorio Emanuele, 137
◇ **GIARRE**
LIBRERIA LA SENORITA
Corso Italia, 132-134
◇ **MESSINA**
LIBRERIA PIROLA MESSINA
Corso Cavour, 55
◇ **PALERMO**
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Via Ruggero Settimo, 37
LIBRERIA FORENSE
Via Maqueda, 185
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Piazza V. E. Orlando, 15-19
LIBRERIA MERCURIO LI.CA.M.
Piazza S. G. Bosco, 3
LIBRERIA DARIO FLACCOVIO
Viale Ausonia, 70
LIBRERIA CICALA INGUAGGIATO
Via Villaermosa, 28
LIBRERIA SCHOOL SERVICE
Via Galletti, 225
◇ **S. GIOVANNI LA PUNTA**
LIBRERIA DI LORENZO
Via Roma, 259
◇ **SIRACUSA**
LA LIBRERIA DI VALVO E SPADA
Piazza Euripide, 22
◇ **TRAPANI**
LIBRERIA LO BUE
Via Cascio Cortese, 8
LIBRERIA GIURIDICA DI SAFINA
Corso Italia, 81

TOSCANA

◇ **AREZZO**
LIBRERIA PELLEGRINI
Via Cavour, 42
◇ **FIRENZE**
LIBRERIA PIROLA «già Etruria»
Via Cavour, 46/R
LIBRERIA MARZOCCO
Via de' Martelli, 22/R
LIBRERIA ALFANI
Via Alfani, 84-86/R
◇ **GROSSETO**
NUOVA LIBRERIA
Via Mille, 6/A
◇ **LIVORNO**
LIBRERIA AMEDEO NUOVA
Corso Amedeo, 23-27
LIBRERIA IL PENTAFOGLIO
Via Fiorenza, 4/B
◇ **LUCCA**
LIBRERIA BARONI ADRI
Via S. Paolino, 45-47
LIBRERIA SESTANTE
Via Montanara, 37
◇ **MASSA**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Europa, 19
◇ **PISA**
LIBRERIA VALLERINI
Via dei Mille, 13
◇ **PISTOIA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA TURELLI
Via Macallè, 37
◇ **PRATO**
LIBRERIA GORI
Via Ricasoli, 25
◇ **SIENA**
LIBRERIA TICCI
Via delle Terme, 5-7
◇ **VIAREGGIO**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Puccini, 38

TRENTINO-ALTO ADIGE

◇ **TRENTO**
LIBRERIA DISERTORI
Via Diaz, 11

UMBRIA

◇ **FOLIGNO**
LIBRERIA LUNA
Via Gramsci, 41
◇ **PERUGIA**
LIBRERIA SIMONELLI
Corso Vannucci, 82
LIBRERIA LA FONTANA
Via Sicilia, 53
◇ **TERNI**
LIBRERIA ALTEROCCA
Corso Tacito, 29

VENETO

◇ **BELLUNO**
LIBRERIA CAMPDEL
Piazza Martiri, 27/D
◇ **CONEGLIANO**
LIBRERIA CANOVA
Via Cavour, 6/B
◇ **PADOVA**
LIBRERIA DIEGO VALERI
Via Roma, 114
◇ **ROVIGO**
CARTOLIBRERIA PAVANELLO
Piazza V. Emanuele, 2
◇ **TREVISO**
CARTOLIBRERIA CANOVA
Via Calmaggiore, 31
◇ **VENEZIA**
CENTRO DIFFUSIONE PRODOTTI
EDITORIALI I.P.Z.S.
S. Marco 1893/B - Campo S. Fantin
◇ **VERONA**
LIBRERIA L.E.G.I.S.
Via Adigetto, 43
LIBRERIA GROSSO GHELFI BARBATO
Via G. Carducci, 44
LIBRERIA GIURIDICA EDITRICE
Via Costa, 5
◇ **VICENZA**
LIBRERIA GALLA 1880
Corso Palladio, 11

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:

— **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;**

— **presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.**

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale n. 387001. Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 1999

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 1999
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 1999 e dal 1° luglio al 31 dicembre 1999

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI

Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:
- annuale L. 508.000
- semestrale L. 289.000

Tipo A1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:
- annuale L. 416.000
- semestrale L. 231.000

Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:
- annuale L. 115.500
- semestrale L. 69.000

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:
- annuale L. 107.000
- semestrale L. 70.000

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:
- annuale L. 273.000
- semestrale L. 150.000

Tipo D Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:
- annuale L. 106.000
- semestrale L. 68.000

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
- annuale L. 267.000
- semestrale L. 145.000

Tipo F *Completo*. Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (ex tipo F):
- annuale L. 1.097.000
- semestrale L. 593.000

Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):
- annuale L. 982.000
- semestrale L. 520.000

Integrando con la somma di L. 150.000 *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 1999.*

Prezzo di vendita di un fascicolo separato della *serie generale*	L.	1.500
Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	L.	2.800
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili*, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	L.	162.000
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	L.	105.000
Prezzo di vendita di un fascicolo separato	L.	8.000

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 1999
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)	L.	1.300.000
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale	L.	1.500
Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)	L.	4.000

N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	L.	474.000
Abbonamento semestrale	L.	283.000
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.550

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, *nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate, *compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale n. 387001 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Ufficio abbonamenti	Vendita pubblicazioni	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 06 85082149/85082221	☎ 06 85082150/85082276	☎ 06 85082146/85082189	☎ 167-864035

* 4 1 1 2 5 0 1 7 9 0 9 9 *

L. 10.500